

3860

MRidium™ MRI INFUSION/MONITOR SYSTEM OPERATION MANUAL



REF 1138



Moniteur IRM/Système de perfusion MRidium™ 3860/3860+

Manuel d'utilisation, référence 1138

Versión 3B, 07-2012

CONFORME À LA NORME ECN 000428

© 2010-2012 Iradimed Corporation

Irادimed Corporation

7457 Aloma Ave, Suite 201

Winter Park, Florida 32792, Etats-Unis

Tél. +1-407-677-8022, télécopie +1-407-677-5037

Courriel : customerservice@iradimed.com



Représentant agréé pour l'Europe

Medical Device Consultancy

7 Pinewood Drive

Ashley Heath, Market Drayton,
Shropshire, Royaume-Uni, TF9 4PA

www.medicaldeviceconsultancy.co.uk



TABLE DES MATIÈRES

Paragraphe	Page
Informations générales	vi
Classification de l'équipement 3860	vi
A propos de la pompe : Utilisation prévue	vii
Mises en garde/Précautions	viii
Responsabilités de l'utilisateur	xv
Définitions	xv
Symboles	xvi
1.0 Introduction	1-1
1.1 Description du produit	1-1
1.1.1 Face avant de la pompe	1-3
1.1.2 Mécanisme d'entraînement de la pompe	1-4
1.1.3 Face arrière de la pompe	1-5
1.1.4 Dispositif d'alimentation pour IRM 1120	1-6
1.1.5 Face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur	1-7
1.1.6 Face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur	1-8
1.2 Commandes	1-9
1.2.1 Touches de commande du panneau avant	1-9
1.3 Ecran	1-11
1.3.1 Affichage des informations	1-14
1.3.2 Affichage de la configuration des paramètres de perfusion	1-14
1.3.3 Affichage du volume de perfusion	1-14
1.3.4 Secondaire	1-14
1.3.5 Bolus	1-14
1.3.6 Menu de paramétrage des fonctions spéciales	1-15
1.4 Interface utilisateur	1-15
1.5 Autotest du système	1-15
1.6 Maintenance et vérifications à effectuer par l'opérateur	1-15
1.7 Instructions de nettoyage	1-16
2.0 Installation	2-1
2.1 Introduction	2-1
2.2 Déballage de la pompe	2-1
2.3 Déballage du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur	2-1
2.4 Déballage du module pour canal B SideCar 3861	2-2
2.5 Préparation de la pompe avant utilisation	2-2
2.5.1 Mise en place des piles	2-2
2.5.2 Installation du capteur pour oxymètre de pouls optionnel	2-2
2.5.3 Retrait du capteur pour oxymètre de pouls	2-2
2.6 Montage sur la potence IV	2-2
2.7 Contrôle fonctionnel de la pompe	2-2
2.8 Rangement de la pompe	2-3
2.9 Installation du dispositif d'affichage et de commande à distance	2-3
2.9.1 Chargement des piles à l'aide du chargeur du dispositif d'affichage et de commande à distance	2-4
2.10 Options de langue	2-4
2.11 Composition du produit	2-5

3.0	Préparation de la trousse IV avant utilisation	3-1
3.1	Précautions	3-2
3.2	Amorçage des trousse IV	3-2
3.2.1	Amorçage de la trousse d'administration IV 1056	3-2
3.2.2	Amorçage de la trousse de dérivation de la ligne IV 1055	3-3
3.2.3	Amorçage de la trousse adaptatrice pour seringue IV 1057	3-3
3.2.4	Amorçage de la trousse de prolongation de la ligne IV 1058	3-4
3.3	Insertion et retrait de la trousse IV	3-5
3.3.1	Insertion de la trousse d'administration	3-5
3.3.2	Retrait de la trousse d'administration	3-5
4.0	Préparation de la pompe en vue de son utilisation	4-1
4.1	Paramétrage rapide	4-1
4.1.1	Trousses d'administration	4-2
4.1.2	Artefacts	4-2
4.2	Configuration primaire	4-2
4.2.1	Programmation d'une perfusion de base	4-3
4.2.2	Modification du programme de perfusion	4-4
4.2.3	Annulation/Interruption d'une perfusion	4-4
4.2.4	Fonction KVO (Keep Vein Open ou maintien de la perméabilité de la veine) - Perfusion terminée	4-5
4.2.5	Volume perfusé	4-5
4.2.6	Mise hors tension de la pompe	4-5
4.2.7	Reprise d'une perfusion après arrêt de la pompe	4-6
4.3	Perfusion à double canal	4-6
4.3.1	Configuration de la perfusion à double canal	4-6
4.3.2	Configuration simple canal/double affichage	4-6
4.4	Configuration d'une perfusion secondaire	4-7
4.4.1	Amorçage d'une trousse d'administration secondaire	4-8
4.4.2	Configuration de la perfusion secondaire	4-8
4.4.3	Programmation d'une perfusion secondaire	4-9
4.4.4	Affichage des paramètres primaires au cours d'une perfusion secondaire	4-10
4.4.5	Modification des paramètres primaires au cours d'une perfusion secondaire	4-10
4.4.6	Arrêt d'une perfusion secondaire et retour à la perfusion primaire	4-10
4.4.7	Fonctionnement à double canal	4-11
4.5	Délivrance d'un bolus	4-11
4.5.1	Configuration et démarrage d'un bolus	4-11
4.5.2	Arrêt de l'administration d'un bolus	4-12
4.5.3	Répétition de l'administration d'un bolus	4-12
4.6	Canal B	4-13
4.6.1	Installation du module pour canal B SideCar	4-13
4.6.2	Retrait du module pour canal B SideCar	4-14

4.7	Menu des fonctions spéciales	4-14
4.7.1	Calcul de la vitesse d'administration	4-15
4.7.2	Volume sonore des alarmes	4-24
4.7.3	KVO Rate (Débit KVO) (Maintien de la perméabilité de la veine) ..	4-25
4.7.4	Occlusion Limits (Limites d'occlusion)	4-25
4.7.5	Lock Keys (Verrouillage des touches)	4-26
4.7.6	Touche NEXT MENU (Menu suivant)	4-26
4.7.7	Menu Radio Channel (Canal radio)	4-27
4.7.8	Quitter le menu des fonctions spéciales	4-27
4.8	Détection des bulles d'air et réinitialisation	4-27
4.9	Mémorisation des données	4-27
5.0	Alarmes	5-1
5.1	Introduction	5-1
5.2	Messages destinés à l'utilisateur	5-1
5.3	Réponse à une alarme	5-2
5.4	Alarmes à distance	5-2
6.0	Fonctionnement des piles	6-1
6.1	Introduction	6-1
6.2	Insertion du bloc de piles	6-1
6.3	Chargement du bloc de piles	6-1
6.4	Retrait du bloc de piles	6-2
6.5	Test du bloc de piles	6-3
6.6	Indicateur de charge des piles	6-3
6.7	Indication de capacité insuffisante des piles	6-3
6.8	Indicateur de charge des piles	6-4
6.9	Entretien et maintenance du bloc de piles	6-4
6.9.1	Introduction	6-4
6.9.2	Procédure de contrôle de maintenance du bloc de piles 1133	6-4
6.10	Remplacement du bloc de piles	6-5
6.11	Précautions en rapport avec le bloc de piles	6-5
7.0	Présentation de l'oxymètre de pouls 3860+	7-1
7.0.1	Mises en garde et précautions pour l'utilisateur	7-1
7.1	Installation	7-4
7.2	Symboles, affichages et commandes	7-4
7.2.1	Symboles en rapport avec la SpO2	7-4
7.2.2	Affichages	7-5
7.3	Vérifications à effectuer par l'opérateur	7-8
7.4	Utilisation de l'oxymètre de pouls 3860+	7-9
7.4.1	Configuration et utilisation de la sonde	7-10
7.4.2	Mise en place du capteur à fibre optique pour SpO2 modèle 1170	7-10
7.4.3	Vérification du fonctionnement du capteur à fibre optique modèle 1170	7-13
7.5	Nettoyage de la sonde	7-13
7.5.1	Nettoyage du capteur à fibre optique modèle 1170 et des pinces pour capteur 1171	7-13

7.6	Alarmes et alertes de SpO2	7-13
7.6.1	Alarmes liées au patient et à l'équipement	7-13
7.6.2	Alarmes de surveillance	7-14
7.6.3	Vérification, paramétrage ou modification des volumes sonores et des limites d'alarme	7-14
7.7	Options du menu SpO2	7-15
7.8	Dépannage du système de monitoring de la SpO2	7-16
7.9	Pièces et accessoires du système de monitoring de la SpO2	7-18
7.10	Résumé des tests de détermination de la SpO2	7-19
7.11	Spécifications	7-20
7.12	Principes de fonctionnement de la technologie Masimo SET®	7-21
8.0	Système de réduction des erreurs de dosage	8-1
8.1	Introduction	8-1
8.2	Installation	8-2
8.2.1	Vérification du fonctionnement de la carte de bibliothèque de médicaments du système DERS	8-3
8.3	Ecrans d'affichage du DERS	8-4
8.3.1	Affichage des informations et du fonctionnement du DERS	8-4
8.3.2	Options de menu du DERS - Visualisation, paramétrage ou modification des limites de la bibliothèque de médicaments	8-5
8.3.3	Symboles et indicateurs du DERS	8-8
8.4	Démarrage d'une perfusion avec la bibliothèque de médicaments DERS	8-8
8.4.1	Démarrage d'une perfusion primaire et/ou d'un bolus avec la bibliothèque de médicaments du DERS	8-8
8.5	Autres programmations avec la bibliothèque de médicaments du DERS	8-10
8.6	Mémorisation des données	8-10
	Annexe 1: Spécifications	A-1
	Annexe 2: Réparations	B-1
	Annexe 3: Informations concernant la garantie	C-1
	Annexe 4: Déclaration technique du fabricant	D-1
	Annexe 5: Accessoires	E-1
	Annexe 6: Dépannage	F-1
	Annexe 7: Montage des éléments de la potence IV 1119 et description des pièces correspondantes	G-2
	Annexe 8: Montage des éléments de la potence IV 1119 et description des pièces correspondantes	G-7
	Annexe 9: Courbes en trompette et courbes de démarrage	H-1

FIGURES

Figure	Page
1-1 Face avant de la pompe	1-3
1-2 Volet d'entraînement de la pompe ouvert.....	1-4
1-3 Face arrière de la pompe	1-5
1-4 Dispositif d'alimentation pour IRM modèle 1120.....	1-6
1-5 Face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865	1-7
1-6 Face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865	1-8
1-7 Touches de commande du panneau avant.....	1-9
1-8 Ecrans d'affichage de la configuration.....	1-11
1-9 Ecrans de fonctionnement	1-12
1-10 Menu de paramétrage des fonctions spéciales	1-13
3-1 Système anti-écoulement	3-1
3-2 Pincettes à roulette et à glissière	3-1
3-3 Installation des trousses IV.....	3-6
4-1 Ecran principal de configuration de la pompe.....	4-3
4-2 Affichage lors de double perfusion	4-7
4-3 Ecran de paramétrage et de programmation de la perfusion secondaire ..	4-9
4-4 Ecrans de paramétrage d'un bolus	4-11
4-5 Installation du module pour canal B SideCar	4-13
4-6 Menu de paramétrage des fonctions spéciales	4-15
4-7 Menu de calcul de la vitesse d'administration	4-15
4-8 Ecran principal avec affichage de la vitesse d'administration.....	4-19
4-9 Ecran de réglage du volume sonore des alarmes.....	4-24
4-10 Ecrans de paramétrage du canal de communication	4-27
6-1 Mise en place du bloc de piles	6-1
6-2 Retrait du bloc de piles.....	6-2
6-3 Test du bloc de piles	6-3
7-1 Ecran du système 3860+avec SpO2.....	7-5
7-2 Raccordement de la sonde à fibre optique 1170.....	7-10
7-3 Mise en place du capteur SpO2 1170.....	7-12
7-4 Diagramme de saturation	7-22
8-1 Ecran principal avec paramètres du DERS	8-4
8-2 Ecran principal de fonctionnement des canaux A et B avec le DERS	8-5

Tableau	Page
5-1 Messages d'alarme, d'alerte et de notification à l'utilisateur.....	5-2
7-1 Limites d'alarme de la SpO ₂	7-9

Informations générales

Ce document propose des instructions d'utilisation pour les dispositifs suivants :

- La pompe à simple canal, qui offre un vaste éventail de fonctions dans une pompe péristaltique compacte et simple d'emploi.
- La pompe à double canal, qui dispose des mêmes fonctions mais offre deux pompes pour perfusion indépendantes dans un seul appareil.
- Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur, qui permet de commander à distance la pompe avec un maximum de deux canaux depuis l'extérieur de la salle d'IRM.

Ce système est conçu pour être utilisé dans les zones de traitement des patients suivantes :

- IRM (systèmes à 0,2 à 3T).
- IRM/Salle de réveil.
- Pompe utilisable en toute sécurité dans des lignes de champ magnétique jusqu'à 1 Tesla (10 000 Gauss).

Déclaration relative aux interférences électromagnétiques :

Cet équipement génère, utilise et est susceptible d'émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut engendrer des interférences néfastes avec d'autres dispositifs se trouvant à proximité. Rien ne garantit, toutefois, que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement produit des interférences néfastes avec d'autres dispositifs, ce que l'on peut vérifier en mettant l'équipement hors tension, puis en le remettant sous tension, l'utilisateur peut tenter de remédier au problème en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes : 1. Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur. 2. Augmenter la distance de séparation entre les équipements. 3. Raccorder l'équipement à une prise de courant faisant partie d'un circuit électrique différent de celui auquel sont connectés les autres dispositifs. 4. Consulter le fabricant ou le technicien d'entretien sur site pour obtenir de l'aide.

Méthode de déconnexion de l'alimentation secteur :

Pompe 3860 : Débrancher le cordon d'alimentation (1121) du connecteur d'alimentation secteur qui se trouve sur le côté du dispositif d'alimentation pour IRM (1120).

Dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865 : Débrancher le cordon d'alimentation (1128) du connecteur d'alimentation secteur qui se trouve à l'arrière du dispositif.

Autre tension secteur/Exportation :

Pour les types de prise disponibles avec le cordon d'alimentation, consulter le distributeur local de son pays. Equipement commercialisé aux Etats-Unis avec une prise d'alimentation électrique américaine à 3 broches NEMA.

CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT 3860	
Classification selon la norme CEI 60601-1	
Selon le type de protection contre les chocs électriques :	Equipement de classe I et avec alimentation interne
Selon le niveau de protection contre les chocs électriques :	Equipement de type CF (à l'épreuve des défibrillateurs)
Selon le type de protection contre la pénétration nocive d'eau :	Equipement ordinaire. Conforme à la section 44.4 de la norme CEI 60601-2-24 relative aux pompes pour perfusion.

CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT 3860	
Selon les méthodes de stérilisation ou de désinfection :	Non stérilisable. Utiliser exclusivement des désinfectants liquides de surface.
Selon le mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu
Équipement ne pouvant pas être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	

A propos de la pompe : Utilisation prévue

La pompe à perfusion / système de monitoring pour IRM MRidium 3860 d'Iradimed Corporation est destinée à un usage général en milieu hospitalier ou en clinique par des professionnels de la médecine dans les situations où il est nécessaire de perfuser le patient par administration de fluides par voie sous-cutanée, intraveineuse ou intra-artérielle avant, pendant ou après un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et peut fonctionner en situation statique ou mobile. Ce système est utile pour l'administration de fluides nécessitant une vitesse de perfusion contrôlée avec précision. Le système est capable de fonctionner en modes continu, intermittent ou administration de bolus. La pompe à perfusion peut être utilisée à l'intérieur de la salle d'IRM à condition d'être placée à l'extérieur de la ligne de 10 000 Gauss (1 Tesla) et employée avec des aimants blindés d'une puissance de champ inférieure ou égale à 3,0 Tesla. Ce dispositif ne peut être vendu que pour le compte d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine diplômé et n'est pas destiné à des applications au domicile du patient.

L'oxymètre de pouls permet de mesurer, d'afficher et d'enregistrer la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et la fréquence cardiaque chez des patients adultes, des patients pédiatriques et des nourrissons dans un environnement d'IRM. Des tests de l'oxymètre ont été réalisés dans des environnements conditionnels d'IRM à 1,5T et 3T. Il est destiné au contrôle ponctuel et/ou au monitoring continu de patients correctement ou mal perfusés dans un environnement d'IRM.

Le système de perfusion MRidium™ 3860 utilise un moteur à ultrasons exclusif pour fournir la force d'entraînement non magnétique qui assure le fonctionnement du dispositif de pompage MRidium™ 3860. Cela permet au système MRidium™ 3860 d'être fabriqué avec des matériaux très peu magnétiques et de pouvoir fonctionner en toute sécurité dans des champs magnétiques de forte puissance.

Ses caractéristiques sont notamment :

- moteur d'entraînement à ultrasons non magnétique ;
- enceinte de protection spéciale en aluminium contre le bruit de fond RF.

La pompe est équipée d'un affichage exclusif de l'état des piles qui permet au clinicien de suivre en permanence la capacité résiduelle des piles. Ces informations s'affichent lors de la mise sous tension du dispositif.

La fonction Dual Rate (Double débit) permet à la pompe d'administrer simultanément une solution primaire et une solution secondaire avec des débits et des volumes différents. Grâce à cette fonction, le clinicien peut sélectionner et démarrer un programme de perfusion secondaire. À la fin de la dose secondaire, la pompe peut revenir automatiquement au débit de perfusion primaire. Les deux canaux du système MRidium™ 3860 peuvent être programmés pour la perfusion primaire ou secondaire.

Les modes optionnels sont aisément accessibles par pression sur une touche.

Le calculateur de vitesse d'administration permet au clinicien de calculer la vitesse d'administration pour une concentration et une dose spécifiées administrées par perfusion continue.

La fonction de bolus permet au clinicien de paramétrer une vitesse de perfusion initiale pour un volume de bolus spécifique, laquelle sera automatiquement suivie par une vitesse de perfusion d'entretien au départ du même réservoir.

Une liaison sans fil à 2,4 GHz permet la communication entre la pompe à perfusion et le dispositif d'affichage et de commande à distance.

Un technicien d'entretien qualifié est à même de configurer de multiples paramètres de la pompe en fonction des besoins particuliers.

Les écrans de menu spécifiques de la pompe peuvent différer en fonction de la version du logiciel utilisée.

Ce dispositif est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants :

7.267.661 B2, 7.404.809 B2 et équivalents internationaux

7.553.295 B7, 553.882, 8.105.282 B2 et équivalents internationaux

Autres brevets américains et internationaux en attente.

La possession ou l'achat de ce dispositif n'implique aucune licence explicite ou implicite d'utilisation du dispositif avec des trousses à perfusion, des capteurs ou des câbles non autorisés qui, seuls ou en association avec ce dispositif, ne seraient plus couverts par un ou plusieurs des brevets en rapport avec ce dispositif.

Masimo®, Masimo SET®, Signal Extraction Technology® et Signal IQ™ sont des marques commerciales ou des marques déposées de Masimo Corporation.

Mises en garde/Précautions

La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou à une personne agissant pour le compte d'un médecin.

Ce dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la médecine formés à cet effet.

Confier toutes les opérations d'entretien à un technicien d'entretien agréé d'Iradimed Corporation.

La pompe 3860 a été spécifiquement conçue pour fonctionner à l'intérieur de la salle où se trouve l'aimant d'IRM et est prévue pour fonctionner normalement en présence des interférences électromagnétiques les plus fréquemment rencontrées dans un environnement d'IRM. En présence de niveaux d'interférences extrêmes, par exemple à proximité immédiate d'un générateur électrochirurgical, d'un téléphone cellulaire ou d'un équipement radio à deux voies, le fonctionnement normal de la pompe risque d'être interrompu. Éviter d'utiliser la pompe dans ces conditions.

Utiliser exclusivement des accessoires d'administration au patient (par exemple aiguilles, ports luer, etc.) compatibles avec l'IRM afin d'éviter le risque que du courant RF atteigne la peau du patient.

Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur est conçu pour être utilisé dans la salle de contrôle de l'IRM. Ne pas utiliser le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865 à l'intérieur de la salle où se trouve l'aimant d'IRM.

Pour garantir un fonctionnement en toute sécurité, utiliser uniquement des accessoires compatibles avec l'IRM recommandés par Iradimed Corporation ou des accessoires dont la sécurité dans un environnement d'IRM est garantie.

La pompe pour IRM doit être solidement fixée lorsqu'elle est utilisée dans la salle d'examen IRM. Toujours fixer solidement la pompe à l'aide de la pince de fixation à la potence intégrée ou de tout autre moyen de fixation mécanique.

Toujours bloquer les roues de la potence IV après son installation dans la salle où se trouve l'aimant d'IRM.

Éviter de placer la trousse IV à proximité immédiate d'un conducteur électrique se trouvant dans le tunnel d'IRM et qui risque de s'échauffer au cours de l'examen IRM.

Le volume sonore des alarmes est réglable pour divers environnements cliniques. Veiller à ce que le niveau sonore des alarmes soit adapté à l'environnement d'utilisation dans la salle d'IRM de manière à demeurer audible par-dessus le niveau de bruit ambiant, en particulier durant l'examen.

On risque d'endommager le produit si l'on ne prend pas des précautions suffisantes lors du déballage et de l'installation. Ne pas utiliser la pompe si elle semble endommagée. Le bloc de piles doit être chargé avant usage.

Le bloc de piles peut ne pas être entièrement chargé à la livraison. Raccorder la pompe à une prise de courant pendant au moins neuf (9) heures avant sa mise en service.

Toujours raccorder le dispositif d'alimentation de la pompe à perfusion ou le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur à une prise de courant à trois conducteurs correctement mise à la terre. En cas de doute quant à la qualité du raccordement à la terre, utiliser la pompe à perfusion avec alimentation par piles.

Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables. Ne pas utiliser ce système en présence de gaz inflammables.

Disposer les tuyaux et câbles de manière à minimiser le risque d'enchevêtrement avec le patient ou d'autres équipements.

La pompe n'est pas prévue pour l'administration de produits de contraste radiographiques de forte viscosité devant être administrés sous une pression élevée.

Pour éviter des dommages au patient, toujours réagir immédiatement aux alarmes de la pompe ou du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.

Ne jamais laisser le patient avec la pompe arrêtée avant la fin de la perfusion.

Pour éviter des dommages, éviter de placer un brassard de monitoring non invasif de la pression artérielle sur le membre où est administré le traitement IV.

La pompe contient des matériaux devant être recyclés ou éliminés de manière adéquate. Pour connaître les méthodes d'élimination appropriées, contacter le représentant ou le distributeur local.

Il incombe au personnel hospitalier de contrôler la compatibilité des médicaments, ainsi que les performances de chaque pompe dans le cadre de la perfusion globale. Des risques potentiels tels qu'interactions médicamenteuses, vitesses d'administration incorrectes, alarmes de pression incorrectes et alarmes de nuisance peuvent résulter d'autres incompatibilités.

La pompe pour IRM utilise des tuyaux en silicone et en PVC de qualité médicale. Ne pas perfuser des produits pharmaceutiques ou des solutions incompatibles avec ces matériaux (par exemple contenant du diéthylhexylphtalate [DEHP]).

Consulter l'étiquetage du médicament pour confirmer que les caractéristiques de compatibilité de celui-ci, la concentration, les vitesses d'administration et les volumes sont compatibles avec une administration concomitante ou par dérivation (administration secondaire automatiquement suivie d'administration primaire).

La perfusion simultanée avec plusieurs pompes dans une même ligne de perfusion est susceptible d'affecter dans une mesure significative la vitesse de perfusion d'au moins une des pompes.

L'utilisation de cette pompe à perfusion est contre-indiquée du côté entrée d'un système d'oxygénation extracorporelle par oxygénateur à membrane (ECMO) ou en un endroit où la pression négative est supérieure à -100 mmHg car une pression négative importante risque de provoquer un écoulement de liquide non contrôlé.

L'utilisation de l'équipement en dehors de ses conditions d'environnement de fonctionnement spécifiées peut affecter la précision de la perfusion.

Mises en garde et précautions liées à la pompe

Cette pompe est conçue pour interrompre le débit de fluide dans des conditions d'alarme. Un monitoring régulier du patient doit être assuré afin de garantir que la perfusion se déroule de la manière prévue.

Réagir immédiatement à une éventuelle alarme « Close Door » (Fermer le volet) en raison de l'interruption imminente du traitement par perfusion.

Réagir immédiatement à une éventuelle alarme « Check Door » (Contrôler le volet) car une telle alarme indique une possibilité de fuite de fluide IV.

Une chute ou un choc important peuvent endommager la pompe et aboutir à une administration imprécise. Si un tel incident s'est produit, confier la pompe à un technicien d'entretien qualifié pour procéder à une vérification adéquate.

Ne pas utiliser la pompe en cas d'échec de l'un des autotests de mise sous tension.

Toujours vérifier les paramètres de débit, de volume à perfuser et/ou de dose de médicament avant le début de la perfusion.

Lors de l'ouverture du volet, toujours s'assurer que le système anti-écoulement (pince à glissière noire) est entièrement tiré vers l'extérieur en position fermée.

En cas de doute sur le bon fonctionnement de la pompe ou de dysfonctionnement du système (toute alarme sonore continue inexpliquée avec absence de valeurs affichées), cesser d'utiliser la pompe et la faire vérifier par un technicien d'entretien qualifié.

Bien qu'improbable, une défaillance de certains composants mécaniques robustes tels que le mécanisme de prévention des écoulements peut entraîner une administration de fluide limitée à la contenance du réservoir de fluide. Le volume maximal qui peut être perfusé dans une *situation de dysfonctionnement unique* est de 0,1 ml. Un dysfonctionnement unique d'un composant électronique ou de commande du moteur aboutirait à la délivrance involontaire de moins de 0,3 ml de fluide.

Dans le pire des cas, une faible quantité de fluide (moins de 0,05 ml) est expulsée de la trousse lorsque le mécanisme d'entraînement avance vers l'index chaque fois que l'on ouvre le volet de la pompe et qu'on le referme alors qu'une trousse est chargée. Si l'on utilise des médicaments très concentrés, prendre des précautions appropriées pour éviter toute surmédication du patient.

Toujours régler la limite d'alarme de pression d'occlusion au niveau minimum nécessaire pour l'administration du fluide prescrit.

Chaque fois que l'on ferme le volet de la pompe, veiller à ce que rien n'interfère avec le mécanisme de pompage.

Au cours d'une perfusion, toute interruption et redémarrage subséquent de la perfusion peut ajouter environ 0,05 ml de liquide supplémentaire en plus du volume perfusé indiqué.

Certains composants internes présentent des tensions électriques dangereuses pouvant provoquer un choc sévère, voire la mort, en cas de contact. Ne jamais ouvrir le boîtier de la pompe, son dispositif d'alimentation ou le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur lorsqu'ils sont raccordés à l'alimentation secteur. Débrancher de la prise de courant et retirer le bloc de piles avant de procéder à l'entretien ou au nettoyage.

Ne pas utiliser la pompe sur des patients alors que le bloc de piles a été retiré (la pompe cessera de fonctionner et n'émettra aucune alarme en cas de coupure de courant s'il n'y a pas de bloc de piles en place). Utiliser un bloc de piles correctement entretenu et chargé pour garantir un fonctionnement adéquat. Ne pas toucher simultanément les broches du connecteur du bloc de piles et le patient.

Si l'alarme de capacité insuffisante des piles se fait entendre, raccorder immédiatement la pompe à une prise de courant via son dispositif d'alimentation.

Mises en garde et précautions liées à la pompe (suite)

Remplacer les fusibles fondus du dispositif d'alimentation pour IRM 1120 ou du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur exclusivement par des fusibles de même type et de même puissance, faute de quoi il en résulterait un risque d'incendie.

Ne jamais utiliser d'objets pointus (trombones, aiguilles, etc.) pour nettoyer aucun des composants de la pompe.

Maintenir le mécanisme de verrouillage du volet de la pompe solidement fermé lorsque la pompe est inutilisée. Cela permet d'éviter des dommages au mécanisme de verrouillage du volet.

Ne pas stériliser la pompe ni aucun de ses composants par la chaleur, à l'autoclave, à l'oxyde d'éthylène (ETO) ou par irradiation.

L'écran affiche le volume à perfuser (VTBI, Volume to be Infused) en nombres entiers au-delà de 99,9. Les fractions de millilitres délivrées ne sont pas affichées mais sont conservées en mémoire.

Pour éviter des dommages à la pompe et à la potence IV, toujours déplacer la potence IV séparément du chariot patient afin d'éviter le risque d'enchevêtrement accidentel.

Le corps de la pompe est en aluminium et est non magnétique. Cependant, lorsque l'on déplace la pompe dans un champ magnétique puissant ($> 2\,000$ gauss), il peut se produire des effets de courant de Foucault. Il s'agit de forces générées dans l'aluminium qui résiste au déplacement dans le champ magnétique de forte puissance. Ces effets sont normaux et n'engendrent aucun risque de déplacement magnétique de l'appareil.

Mises en garde et précautions liées à la trousse

Toujours recourir à des techniques aseptiques. Une erreur de manipulation ou un montage non stérile peut provoquer une infection chez le patient.

Utiliser exclusivement des trousse d'administration MRidium™ série 1000 d'Iradimed Corporation. L'utilisation d'autres trousse engendrera un fonctionnement incorrect de la pompe et, suite à cela, un manque de précision de la délivrance de fluide. Les trousse d'administration MRidium™ série 1000 sont prévues pour être utilisées uniquement avec la pompe MRidium™.

Toutes les trousse d'administration pour perfusion sont livrées stériles et sont exclusivement à usage unique. Ne pas les stériliser ni les réutiliser.

Avant d'utiliser une trousse à perfusion, examiner la poche et l'inspecter pour la présence de dommages susceptible d'en compromettre la stérilité. Si la poche ou la trousse est endommagée, l'éliminer et utiliser une autre trousse.

Le remplacement des trousse d'administration doit se faire conformément aux directives du Center for Disease Control (CDC) ou aux directives destinées au personnel de santé. Les éliminer après usage. La durée de vie en cours d'utilisation prévue des trousse est de six (6) heures au maximum.

Déconnecter la ligne IV du patient avant de débiter la procédure d'amorçage.

Préparer le réservoir de solution principale conformément aux instructions du fabricant.

L'utilisation de dispositifs de perfusion à déplacement positif en association avec des systèmes de perfusion à écoulement par gravité dans un même site IV est susceptible d'altérer le débit du système à écoulement par gravité et d'affecter ses performances. Il incombe au personnel hospitalier de s'assurer que les performances du site IV commun sont satisfaisantes dans ces conditions.

Mises en garde et précautions liées à la trousse (suite)

L'interconnexion avec des trousse IV de plus faible diamètre intérieur risque d'affecter la précision de la pompe à haut débit. Eviter toute interconnexion avec des trousse IV de faible diamètre (tuyaux de moins de 1,25 mm [0,05 pouces]) si l'on utilise un débit important.

Une ligne IV emmêlée ou obstruée peut entraîner un fonctionnement anormal de la pompe et affecter la précision de la perfusion. Avant d'utiliser ce système, s'assurer que la ligne IV n'est ni emmêlée ni obstruée.

Pour éviter des alarmes de nuisance, vérifier que la source de fluide est installée plus haut que la pompe.

Un réglage du débit primaire plus rapide que le débit secondaire aura pour conséquence une perfusion plus rapide d'un éventuel résidu de médicament secondaire resté dans la ligne, la trousse d'administration ou le réservoir de fluide.

Lors de l'administration d'une perfusion secondaire :

- Le réservoir contenant la solution secondaire doit se trouver plus haut que celui contenant la solution primaire.
- Le paramètre VTBI (Volume à perfuser) de la solution secondaire doit être égal au volume du réservoir de solution secondaire. Cela implique de tenir compte de variables telles que le sur-remplissage initial, les ajouts de médicaments, etc. Une sous-estimation du volume aura pour conséquence que le reste de la solution secondaire sera perfusé à la vitesse d'administration de la solution primaire ; une surestimation aura pour conséquence que la solution primaire sera perfusée à la vitesse d'administration de la solution secondaire. Il n'est pas possible d'administrer des doses multiples au départ d'un même réservoir.

Des bulles d'air peuvent se former en aval de la pompe suite au dégagement normal de l'air dissous dans le fluide. Cela peut se produire si l'on utilise une solution glacée, si la pompe est installée beaucoup plus haut que le patient ou avec certains fluides connus pour dégager du gaz. En pareil cas, le recours à un filtre d'élimination de l'air peut s'avérer nécessaire.

Pendant une perfusion prolongée, inspecter régulièrement l'assemblage de la trousse IV, du dispositif d'accès et de la ligne patient pour en contrôler la fixation et l'orientation.

La différence de hauteur entre le haut des deux réservoirs, la pression rétrograde, le type de cathéter choisi ou l'association de ces différents facteurs peuvent affecter la précision du débit. Les facteurs susceptibles d'influencer la pression rétrograde sont : la configuration de la trousse IV, solution la viscosité de la solution à perfuser et sa température. La pression rétrograde peut également être influencée par le type de cathéter.

L'utilisation de dispositifs de perfusion avec système de pompage en association avec des systèmes de perfusion à écoulement par gravité dans un même site IV (trousse IV primaire avec lignes IV secondaires) peut affecter la précision des systèmes à écoulement par gravité et avoir pour conséquence un écoulement imprévu au départ de ces systèmes par gravité. Toujours s'assurer que le site IV commun convient pour une utilisation dans ces conditions.

Les références à des médicaments spécifiques et les paramètres par défaut sont proposés à titre purement informatif. Toujours se référer à la notice du médicament à administrer pour des informations sur les techniques d'administration appropriées et la posologie.

Mises en garde et précautions en rapport avec le bloc de piles

Le bloc de piles 1133 contient plusieurs cellules à polymère de lithium et un circuit de sécurité intégré. Lorsque ces cellules vieillissent, elles peuvent gonfler suite à la libération du gaz contenu à l'intérieur, ce qui est prévisible dans le cas de ce type de cellules. Cependant, une augmentation de volume excessive peut provoquer un gonflement du boîtier du bloc de piles et, éventuellement, la rupture du boîtier ou un dysfonctionnement des cellules ou du circuit de sécurité. Si on constate ce type de problème, cesser d'utiliser le bloc de piles et procéder dès que possible à son remplacement.

Le bloc de piles 1133 contient un circuit de protection pour empêcher un grave dysfonctionnement des piles. Si le bloc de piles est endommagé, ce circuit de protection risque de ne pas empêcher un dysfonctionnement des piles. Cesser d'utiliser le bloc de piles s'il est endommagé ou si l'on a des raisons de craindre qu'il le soit.

Ne pas utiliser un bloc de piles 1133 endommagé ou gonflé.

Eviter d'endommager le bloc de piles 1133 en le soumettant à des chocs, en le laissant tomber, en le chauffant de manière excessive ou en le soumettant à des contraintes mécaniques excessives. Ne pas comprimer, laisser tomber, soumettre à des chocs ou frapper le bloc de piles 1133. Ne pas utiliser des objets susceptibles de perforer les cellules internes du bloc de piles. Ces actions peuvent avoir pour conséquence que les cellules du bloc de piles chauffent, fument ou génèrent un grave dysfonctionnement du bloc de piles qui risque de provoquer un incendie.

Ne pas essayer de démonter le bloc de piles 1133. Les dommages consécutifs à un démontage ou à l'utilisation d'outils peuvent entraîner un grave dysfonctionnement du bloc de piles qui risque de provoquer un incendie.

Si le boîtier du bloc de piles 1133 se met à augmenter de volume ou à gonfler, cesser immédiatement de charger et d'utiliser le bloc de piles et le remplacer. La poursuite du chargement risque d'aggraver le gonflement du boîtier du bloc de piles, ce qui engendre un risque de rupture du boîtier et, éventuellement, de fuite d'électrolyte.

Si le bloc de piles 1133 est endommagé, éviter tout contact avec l'électrolyte contenu dans les cellules du bloc de piles. En cas de contact de l'électrolyte avec la peau ou les yeux, consulter immédiatement un médecin.

Si le bloc de piles 1133 présente des signes d'augmentation de volume (gonflement) du boîtier, cesser de l'utiliser et le remplacer dès que possible. Dans des conditions extrêmes, ce gonflement peut avoir pour conséquence que le bloc de piles 1133 reste bloqué dans la pompe 3860 ou dans le dispositif d'affichage et de commande à distance 3865 et/ou provoque une rupture explosive du boîtier en plastique du bloc de piles. En pareil cas, ne pas utiliser d'outils qui risqueraient d'endommager les cellules internes du bloc de piles. Se référer au Manuel d'entretien 1125 pour des instructions sur la manière de retirer le bloc de piles dans une telle situation.

Ne jamais incinérer le bloc de piles ou les cellules internes en raison du risque d'explosion.

Mises en garde et précautions en rapport avec l'oxymètre de pouls

UTILISER EXCLUSIVEMENT les capteurs de SpO₂ à fibre optique recommandés (les capteurs contenant des conducteurs électriques provoquent des brûlures au patient). Ne pas utiliser de câbles ou de capteurs contenant des fils conducteurs.

Ce dispositif est uniquement destiné à servir d'auxiliaire pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec d'autres méthodes d'évaluation des signes cliniques et des symptômes.

Les capteurs de SpO₂ Iradimed sont équipés de connecteurs de type opposé (connecteur femelle sur le câble du capteur / connecteur mâle sur la pompe) différents de ceux utilisés avec d'autres oxymètre de pouls non pour IRM. Cette précaution vise à empêcher le raccordement à la pompe d'un capteur non compatible.

Utiliser exclusivement les capteurs pour oxymètre de pouls recommandés. Ces capteurs sont fabriqués de manière à répondre aux spécifications en matière de précision des oxymètres de pouls d'Iradimed Corporation. L'utilisation de capteurs d'autres fabricants risque d'aboutir à des performances inadéquates de l'oxymètre de pouls.

Le câble à fibre optique utilisé avec ce dispositif est extrêmement sensible et doit toujours être manipulé avec précaution. NE PAS utiliser un capteur endommagé.

Se reporter à la section Mises en garde et précautions pour l'utilisateur du chapitre 7 (Oxymètre de pouls) pour des mises en garde et précautions supplémentaires en rapport avec l'oxymètre de pouls.

Responsabilités de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera de manière conforme à la description figurant dans ce manuel d'utilisation et dans les notices, étiquetages, etc., qui l'accompagne à condition d'être monté, utilisé, entretenu et réparé conformément aux instructions jointes. Ce produit doit être régulièrement contrôlé et étalonné. Ne pas utiliser un produit qui présente un dysfonctionnement. Les pièces brisées, manquantes, totalement usées, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement. Si une réparation ou un remplacement s'avère nécessaire, confier l'équipement à un technicien d'entretien qualifié d'Iradimed Corporation. Ce produit ou l'un quelconque de ses composants ne peuvent être réparés que conformément aux instructions écrites fournies par le fabricant et ne peuvent pas être modifiés sans l'approbation écrite d'Iradimed Corporation. L'utilisateur du produit est seul responsable de tout dysfonctionnement qui résulterait d'une utilisation inadéquate, d'une erreur de maintenance, d'une réparation incorrecte, de dommages ou de modifications par quelqu'un d'autre qu'un technicien d'entretien qualifié d'Iradimed Corporation ou agréé par Iradimed Corporation.

Utilisation de ce manuel

Lire intégralement ce manuel avant de tenter d'utiliser la pompe.

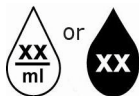
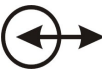
Mise en garde, précautions et remarques. Ce manuel contient trois niveaux d'informations de mise en garde.

- Une **mise en garde** signale à l'utilisateur un risque de dommage corporel ou de décès d'un être humain.
- Une **précaution** signale à l'utilisateur un risque de dommages à l'équipement.
- Une **remarque** fournit des informations essentielles considérées comme particulièrement importantes par Iradimed Corporation.

Définitions

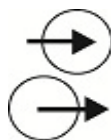
Canal A	Désignation du premier canal de perfusion. Toutes les pompes contiennent au moins une tête de pompe péristaltique linéaire pour une ligne de perfusion.
Canal B	Désignation du second canal de perfusion. Le second module de pompe à perfusion est optionnel et certaines pompes peuvent en être dépourvues.
h	heures.
KVO	Keep Vein Open ou maintien de la perméabilité de la veine.
ml	millilitres.
Primaire	Perfusion principale pour le traitement IV prescrit. Paramètres de perfusion qui sont activés après la fin d'une séquence de perfusion secondaire.
Débit	Débit de perfusion en ml/h.
Secondaire	Premiers paramètres de perfusion à utiliser au cours d'une séquence de perfusion. Parfois désigné sous le terme de «dérivation».
VI	Volume perfusé en ml.
VTBI	Volume à perfuser en ml.
%SpO ₂	Pourcentage de saturation (pulsatile) en oxygène.

Symboles

	Attention : Consulter la documentation jointe ou simplement Attention		Convient pour utilisation dans un environnement d'IRM
	A l'épreuve des défibrillateurs Pièce appliquée de type CF		Conditionnellement compatible avec l'IRM. Convient pour utilisation dans un environnement d'IRM à condition de tenir compte des restrictions définies par le fabricant.
	Date de fabrication		Non compatible avec l'IRM. Ne convient pas pour utilisation dans un environnement d'IRM (c'est-à-dire à l'intérieur de la salle où se trouve l'aimant d'IRM)
	Indique que le dispositif est conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux		Exclusivement à usage unique
	Courant continu		Numéro de série du produit
	Produit exempt de latex		Courant alternatif
	Spécification du nombre de gouttes par millilitre pour la perfusion IV La trousse est identifiée sur le symbole de goutte		Produit exempt de DEHP dans le circuit de fluide
	Le n° de de la trousse IV est indiqué à côté du symbole de lot		Référence du produit
	Volume approximatif d'amorçage de la trousse		La date de péremption de la trousse IV est indiquée à côté du symbole de sablier
	Capacité du bloc de piles principal. (une croix [X] dans l'icône indique qu'il n'y a pas de piles dans l'appareil.)		Indique que la trousse IV a été stérilisée par irradiation
	Le dispositif d'alimentation est raccordé à une prise de courant 100-240 V~		Contient du lithium. Nécessite une élimination ou un recyclage adéquats de ce matériau.
	Mode perfusion secondaire		Dispositif sous tension (marche)
	Volume à perfuser		Dispositif hors tension (arrêt)
	Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou à une personne agissant pour le compte d'un médecin		Volume perfusé
	La charge nominale maximale est de 20 kg.		Connexion d'entrée/sortie. Permet la communication de données.



Ne pas jeter aux ordures. Contacter le centre de recyclage pour des informations sur l'élimination.



Connexion d'entrée uniquement
Connexion de sortie uniquement



Représentant agréé pour la Communauté européenne



La liaison radio 2,4 GHz est en communication.

%SpO₂

Pourcentage de saturation (pulsatile) en oxygène

BPM

Fréquence cardiaque en pulsations/minute



Source de transmission radiofréquence



Pulsation détectée



Plage de température de stockage



Symbole d'alerte de télécommunications – Classe 2 (pays de l'Union européenne uniquement)



Ce produit a été certifié conforme à la norme UL60601-1 et aux normes CEI 60601-2-24 spécifiques applicables pour lesquelles le produit a été déclaré conforme par Intertek.



Capacité du bloc de piles de réserve (une croix [X] dans l'icône indique qu'il n'y a pas de piles dans l'appareil.)

No Lib

Indique que la bibliothèque DERS n'est pas activée.

Lib

Indique que la bibliothèque DERS est activée et que tous paramètres se situent dans les limites modifiables.

Lib +

Indique que le dépassement le plus récent était supérieur à la limite supérieure modifiable.

Lib -

Indique que le dépassement le plus récent était inférieur à la limite inférieure modifiable.

Lib

Indique que plusieurs dépassements sont actifs mais que le paramètre le plus récent est revenu à une valeur se situant entre les limites modifiables supérieure et inférieure.



Antenne radio 2,4 GHz



Se référer aux instructions d'utilisation pour des informations de sécurité importantes.

CHAPITRE 1

INTRODUCTION

1.0 Introduction. Le système de perfusion et de monitoring pour IRM MRidium™ 3860/3860+ est destiné aux patients qui nécessitent l'administration de médicaments et/ou de fluides au cours d'un examen d'IRM. Cette pompe est conçue pour dispenser un traitement par perfusion à tous les stades de la procédure d'IRM. Ce système est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical formé à cet effet et n'est pas prévu pour le traitement à long terme des patients en-dehors de l'environnement d'IRM.

Ce système propose les fonctions suivantes :

- Perfusion continue, programme de calcul de la vitesse d'administration et bolus automatique.
- Protection automatique contre les écoulements pour la ligne IV.
- Délivrance de fluide via un maximum de deux canaux disposant chacun d'un débit primaire/secondaire programmable distinct et d'une possibilité de détermination du volume à injecter (paramètre VTBI), dans une ligne IV unique ou dans deux lignes distinctes.
- Pile rechargeable à durée de vie prolongée, dotée d'une autonomie pouvant atteindre 12 heures à un débit de 125 ml/h.
- Voyant lumineux de statut au-dessus du volet (rouge pour l'alarme, vert pour la perfusion).
- Touches programmables pour la programmation des diverses fonctions.
- Grand écran à cristaux liquides.
- Touches de commande fléchées haut et bas et clavier numérique à dix touches pour modifier rapidement et aisément les valeurs numériques.
- Poignée pour faciliter le transport, poids inférieur à 5,2 kg.
- Port d'entrée/sortie pour les fonctions d'entretien.
- Second canal optionnel moyennant l'ajout du module SideCar™ 3861.
- Commande à distance optionnelle moyennant l'ajout du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865.
- Système de réduction des erreurs de dosage optionnel avec carte de bibliothèque de médicaments dédiée.
- Emplacement pour carte mémoire pour des mises à niveau aisées.
- Moniteur de SpO₂ Masimo intégré (3860+ uniquement).
- Plage de vitesse de perfusion étendue, de 0,1 à 1 400 ml/h.

ATTENTION : Manipuler avec précaution le système de pompe à perfusion et de monitoring pour IRM MRidium™ 3860/3860+ et les accessoires supplémentaires. En cas de chute ou de choc important, cesser immédiatement d'utiliser le système et le faire inspecter par un technicien biomédical qualifié.

1.1 Description du produit. Le système de perfusion et de monitoring pour IRM MRidium™ 3860 est conçu pour fonctionner dans un environnement d'IRM et peut être utilisé sur un patient à proximité d'un aimant d'IRM (jusqu'à la ligne de 1,0 Tesla ou 10.000 Gauss). Lorsqu'il est alimenté par piles, avec les piles chargées au maximum, ce système a une autonomie maximale de 12 heures de fonctionnement à une vitesse de perfusion maximale de 125 ml/h et d'au moins quatre (4) heures pour des vitesses de perfusion jusqu'à 999 ml/h.

Le dispositif d'affichage et de commande à distance sans fil MRidium offre la capacité de commander à distance le système de pompe à perfusion et de monitoring pour IRM MRidium modèle 3860 avec un total de deux canaux depuis l'extérieur de la salle d'IRM. Il utilise la même interface utilisateur que la pompe à perfusion 3860 et permet de régler tous les paramètres de la pompe, les vitesses de perfusion, l'augmentation progressive de la dose, le volume à perfuser, le début et l'arrêt, ainsi que de réinitialiser les alarmes. Le grand écran très lumineux permet de disposer de toutes les informations de la pompe sur le bureau de la salle de commande. La commande à distance sans fil sert également de chargeur pour un bloc de piles de secours ou de réserve pour le système de pompe à perfusion et de monitoring pour IRM MRidium 3860. Elle utilise une liaison sans fil à 2,4 GHz pour une installation aisée sans artefacts d'image.

REMARQUE : La pompe 3860/3860+ communique exclusivement avec les dispositifs d'affichage et de commande à distance sans fil 3865.

REMARQUE : Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur fonctionne uniquement sur alimentation secteur. Ce dispositif ne fonctionne pas sur piles. Ce dispositif n'émet pas d'alarme de pile faible pour indiquer que le bloc de piles de réserve doit être chargé.

1.1.1 Face avant de la pompe. Voir figure 1-1 pour l'emplacement des principaux éléments de la face avant de la pompe.

- a. **Poignée.** Placée sur le haut de la pompe, la poignée permet de transporter aisément celle-ci d'un endroit à l'autre.
- b. **Ecran principal.** Propose un affichage visuel de tous les paramètres et fonctions de la pompe.
- c. **Voyant lumineux de fonctionnement/d'alarme.** Constitue un indicateur visuel du statut de fonctionnement de la pompe.
- d. **Pile.** Abritée derrière un volet à l'arrière de la pompe, la pile assure l'alimentation électrique en l'absence de prise d'alimentation secteur aux normes hospitalières.
- e. **Système de verrouillage du volet d'accès à la pompe.** Presser ce bouton et soulever cette poignée déverrouille le volet qui protège le mécanisme de pompe et la ligne de perfusion.
- f. **Clavier de commande principal.** Permet de commander les différentes fonctions de la pompe ; inclut un clavier numérique à dix touches pour une introduction rapide et aisée de la valeur des différents paramètres.
- g. **Touches programmables.** Permettent de modifier la configuration de la pompe.
- h. **Voyant lumineux d'alimentation secteur / état de charge de piles.** Indique que le dispositif d'alimentation de la pompe pour IRM est connecté et que l'alimentation secteur charge les piles de la pompe.



Figure 1-1. Face avant de la pompe

1.1.2 Mécanisme d'entraînement de la pompe. Voir figure 1-2 pour l'emplacement des principaux éléments du mécanisme d'entraînement de la pompe du système de perfusion.

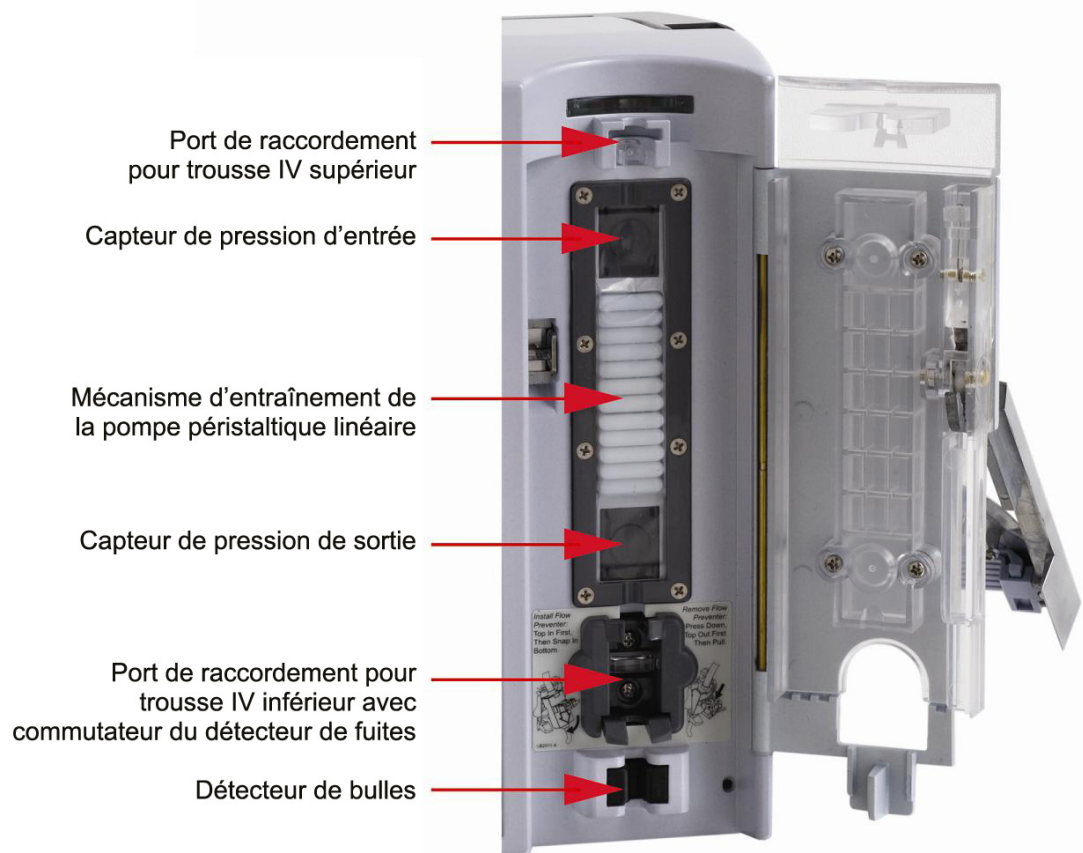


Figure 1-2. Volet d'entraînement de la pompe ouvert

- a. **Ports de raccordement pour trousse IV supérieur et inférieur.** Assurent un raccordement sûr de la trousse pour perfusion IV.
- b. **Mécanisme d'entraînement de la pompe péristaltique linéaire.** Assure le déplacement positif des fluides le long de la ligne de perfusion.
- c. **Détecteur de bulles.** Assure la détection des éventuelles bulles d'air dans la ligne de perfusion.
- d. **Commutateur du détecteur de fuites.** Situé à l'intérieur du port de raccordement inférieur de la pompe, le commutateur du détecteur de fuites pour trousse IV détecte si la trousse IV est correctement mise en place et fonctionne de la manière prévue.
- e. **Capteurs de pression d'entrée et de sortie.** Mesurent la pression au niveau de la ligne de perfusion pour le monitoring de la pression et les alarmes.

REMARQUE : Après la fixation du module Sidecar™ 3861 (voir section 4.6), le fonctionnement du mécanisme d'entraînement de pompe du module pour canal B Sidecar™ est identique à celui de la pompe principale. La seule différence est que le volet du canal B s'ouvre du côté gauche, donc à l'opposé du volet de la pompe principale.

1.1.3 Face arrière de la pompe. Voir figure 1-3 pour l'emplacement des principaux éléments de la face arrière de la pompe.

- a. **Poignée.** Permet de transporter aisément la pompe d'un endroit à l'autre.
- b. **Connecteur électrique secondaire pour mécanisme d'entraînement de pompe optionnel.** Permet l'ajout d'un mécanisme d'entraînement de pompe pour le canal B.
- c. **Pince pour potence IV.** Assure une fixation solide de la pompe sur la potence IV. Tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer la pompe à la potence IV.
- d. **Haut-parleur.** Emet les signaux sonores d'alarme et d'alerte.
- e. **Antenne 2,4 GHz et connecteur.** Sert à raccorder l'antenne pour la communication sans fil 2,4 GHz avec le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.
- f. **Connecteur d'alimentation secteur.** Permet le raccordement à l'adaptateur secteur pour faire fonctionner la pompe sur une prise de courant aux normes hospitalières. **Raccorder uniquement un dispositif d'alimentation pour IRM modèle 1120.**

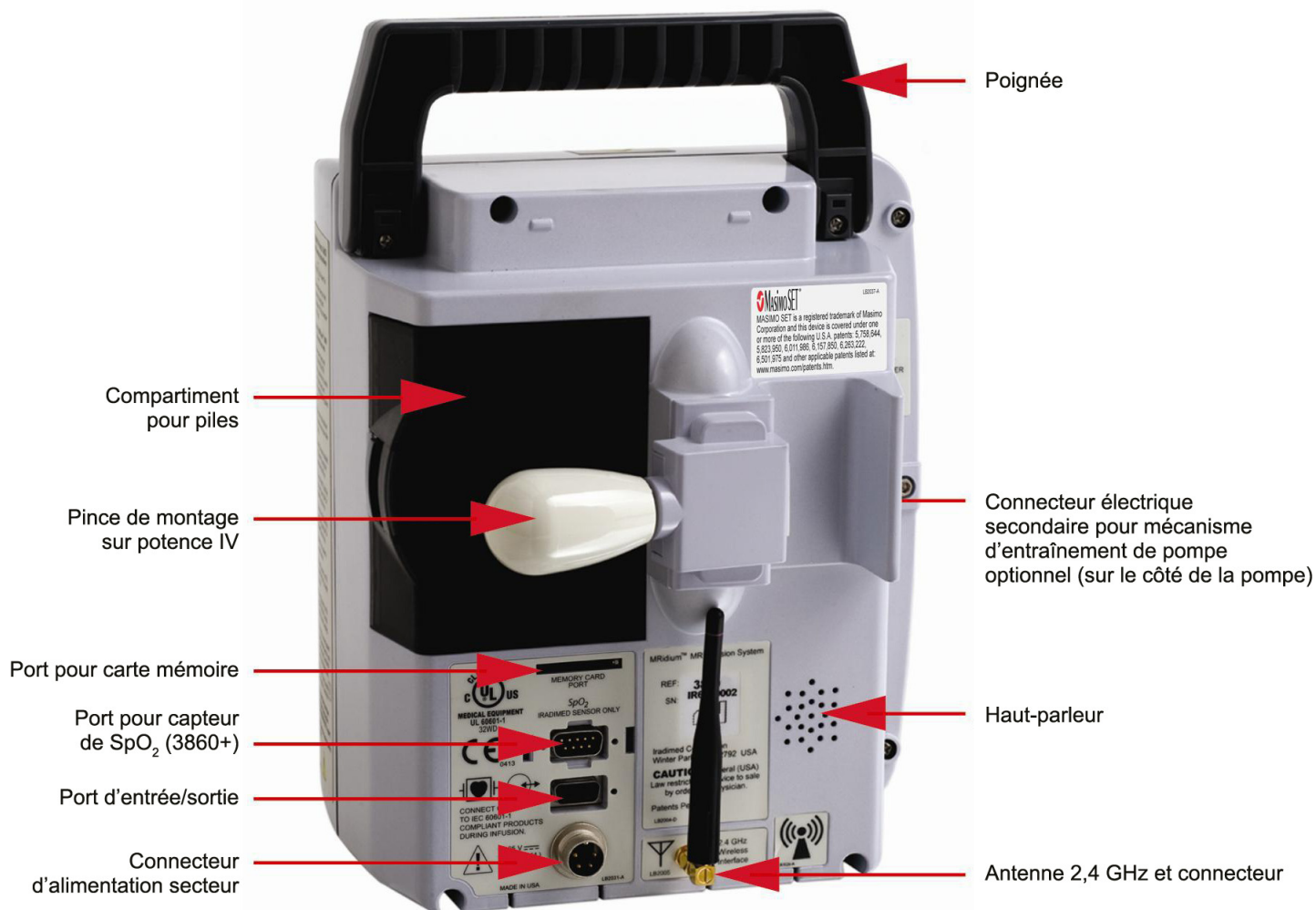


Figure 1-3. Face arrière de la pompe

- g. **Port d'entrée/sortie.** Assure la connexion pour récupérer les données de perfusion de la pompe enregistrées en mémoire. **Connecter uniquement un ordinateur conforme à la norme 60601-1 pour le téléchargement de l'historique.**

MISE EN GARDE : Le port série d'entrée/sortie a un format non compatible avec les micro-ordinateurs de type PC (la broche n° 8 est raccordée à l'alimentation électrique +5 volts). Se reporter au Manuel d'entretien pour des instructions sur le téléchargement des données d'historique. Ne pas communiquer via ce port durant l'utilisation sur un patient.

- h. **Port Mémoire.** Permet les mises à jour sur le terrain du logiciel du système. **Utiliser uniquement la carte de mise à jour AM04 ou les cartes/supports mémoire recommandés par Iradimed Corporation.**
- i. **Port pour capteur de SpO₂.** (3860+ uniquement) Permet de raccorder le capteur à fibre optique pour SpO₂ Iradimed. **Utiliser exclusivement des capteurs à fibre optique pour SpO₂ Iradimed modèle 1170.**
- j. **Compartiment pour piles.** Offre un emplacement sûr pour le bloc de piles de la pompe. **Utiliser uniquement un bloc de piles Iradimed modèle 1133.**

ATTENTION : Le bloc de piles est légèrement magnétique. Se montrer prudent lorsqu'on le retire de la pompe à proximité d'un champ magnétique de forte puissance.

1.1.4 Dispositif d'alimentation pour IRM 1120. **Voir figure 1-4** pour des informations sur le dispositif d'alimentation pour IRM de la pompe.

MISE EN GARDE : L'adaptateur secteur est magnétique. Le maintenir à l'extérieur de la ligne de 1 000 Gauss ou à au moins 3 mètres de l'aimant du système d'IRM. Le fixer au sol avec les bandes Velcro fournies. **NE JAMAIS** fixer l'adaptateur (en utilisant ou non des bandes Velcro) directement à la pompe ou à la potence IV.

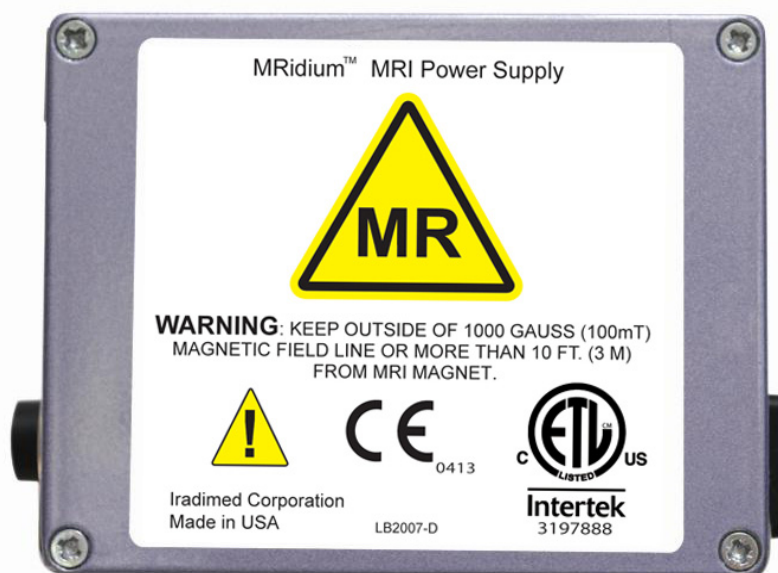


Figure 1-4. Dispositif d'alimentation pour IRM modèle 1120

1.1.5 Face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur. Voir figure 1-5 pour l'emplacement des principaux éléments de la face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865.

- a. **Antenne.** Assure la communication bidirectionnelle 2,4 GHz vers le système de pompe à perfusion et de monitoring pour IRM MRidium™ 3860.
- b. **Ecran principal.** Propose un affichage visuel de tous les paramètres et fonctions de la pompe.
- c. **Voyant lumineux de fonctionnement/d'alarme.** Constitue un indicateur visuel du statut de fonctionnement de la pompe.
- d. **Compartiment du chargeur de piles.** Situé en haut de la face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance, il permet de charger un bloc de piles pour pompe 1133 lorsqu'un bloc de piles se trouve en place et que le dispositif d'affichage et de commande à distance est raccordé à une prise de courant, ce qui est indiqué par le voyant lumineux d'alimentation secteur / état de charge de piles (qui se trouve sous la touche de marche/arrêt).
- e. **Clavier de commande principal.** Permet de commander les différentes fonctions de la pompe.
- f. **Touches programmables.** Permettent de modifier la configuration de la pompe.
- g. **Voyant lumineux d'alimentation secteur / état de charge de piles.** Indique si l'alimentation secteur est raccordée (vert) ou si le dispositif charge un bloc de piles de réserve (orange).
- h. **Port mémoire.** Situé sous le panneau avant, permet les mises à jour sur le terrain du logiciel du système. **Utiliser exclusivement une carte logicielle AM04.**

Important : Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865 communique uniquement avec les pompes 3860 ou 3860+. Celles-ci sont reconnaissables à leur clavier de commande principal à dix chiffres.

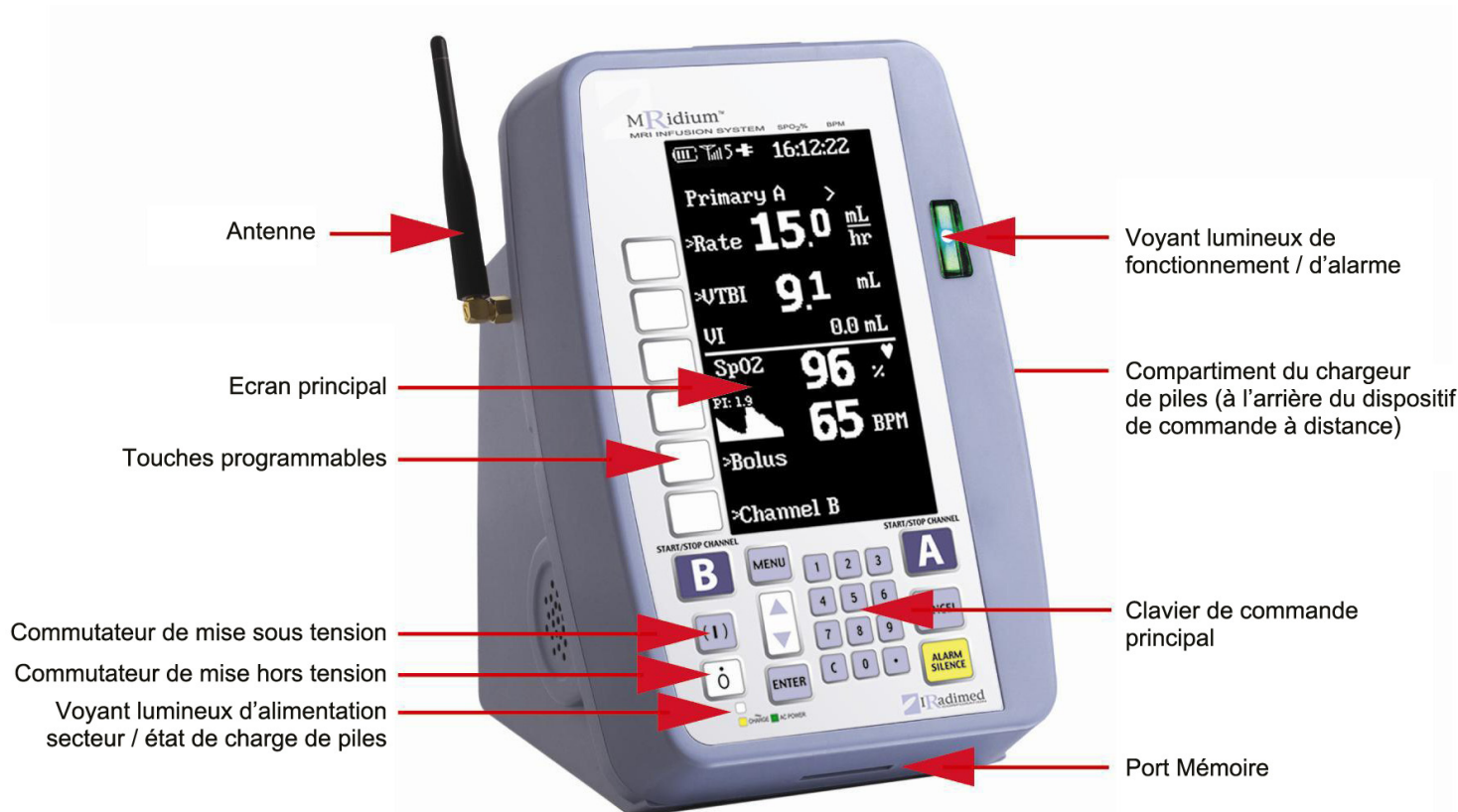


Figure 1-5. Face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865

1.1.6 Face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur. Voir figure 1-6 pour l'emplacement des principaux éléments de la face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865.

- a. **Haut-parleur.** Emet les signaux sonores d'alarme et d'alerte.
- b. **Antenne 2,4 GHz / connecteur.** Sert à connecter l'antenne 2,4 GHz pour la communication sans fil avec la pompe IV pour IRM 3860/3860+.
- c. **Connecteur d'alimentation secteur.** Permet le raccordement à une prise de courant aux normes hospitalières.
- d. **Compartiment à fusible.** Contient un fusible remplaçable 1A 3AG, 250V pour l'alimentation sur secteur.
- e. **Prise pour connecteur de terre.** Sert au raccordement à la terre lors de tests électriques.
- f. **Compartiment du chargeur de piles.** Situé en haut de la face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance, il permet de charger un bloc de piles pour pompe 1133 lorsqu'un bloc de piles se trouve en place et que le dispositif d'affichage et de commande à distance est raccordé à une prise de courant, ce qui est indiqué par le voyant lumineux d'alimentation secteur / état de charge de piles (qui se trouve sous la touche de marche/arrêt). Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur est alimenté exclusivement sur secteur et ne fonctionne pas sur piles.

ATTENTION : Le bloc de piles est légèrement magnétique. Se montrer prudent lors du transfert du bloc de piles de la pompe vers le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur à proximité d'un champ magnétique puissant.

ATTENTION : Placer délicatement le bloc de piles 1133 dans le compartiment du chargeur jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. Ne pas jeter ou enfoncer de force le bloc de piles dans le compartiment du chargeur : cela risquerait d'endommager le bloc de piles ou d'entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.



Figure 1-6. Face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865

1.2 Commandes. Le système de perfusion et de monitoring pour IRM MRidium™ 3860 est commandé à l'aide de touches de commande programmables. Ces touches de commande se trouvent sur le panneau avant de la pompe et du dispositif d'affichage et de commande à distance. Ces touches de commande permettent la mise sous tension et hors tension de la pompe et du dispositif d'affichage et de commande à distance, le démarrage et l'arrêt des séquences de perfusion au niveau des canaux A et B, l'accès aux menus de fonctionnement et la navigation parmi ces menus, l'examen des données et des réglages et la mise en silence des éventuelles alarmes actives le cas échéant.

1.2.1 Touches de commande du panneau avant. Voir figure 1-7 pour l'emplacement des touches de commande.

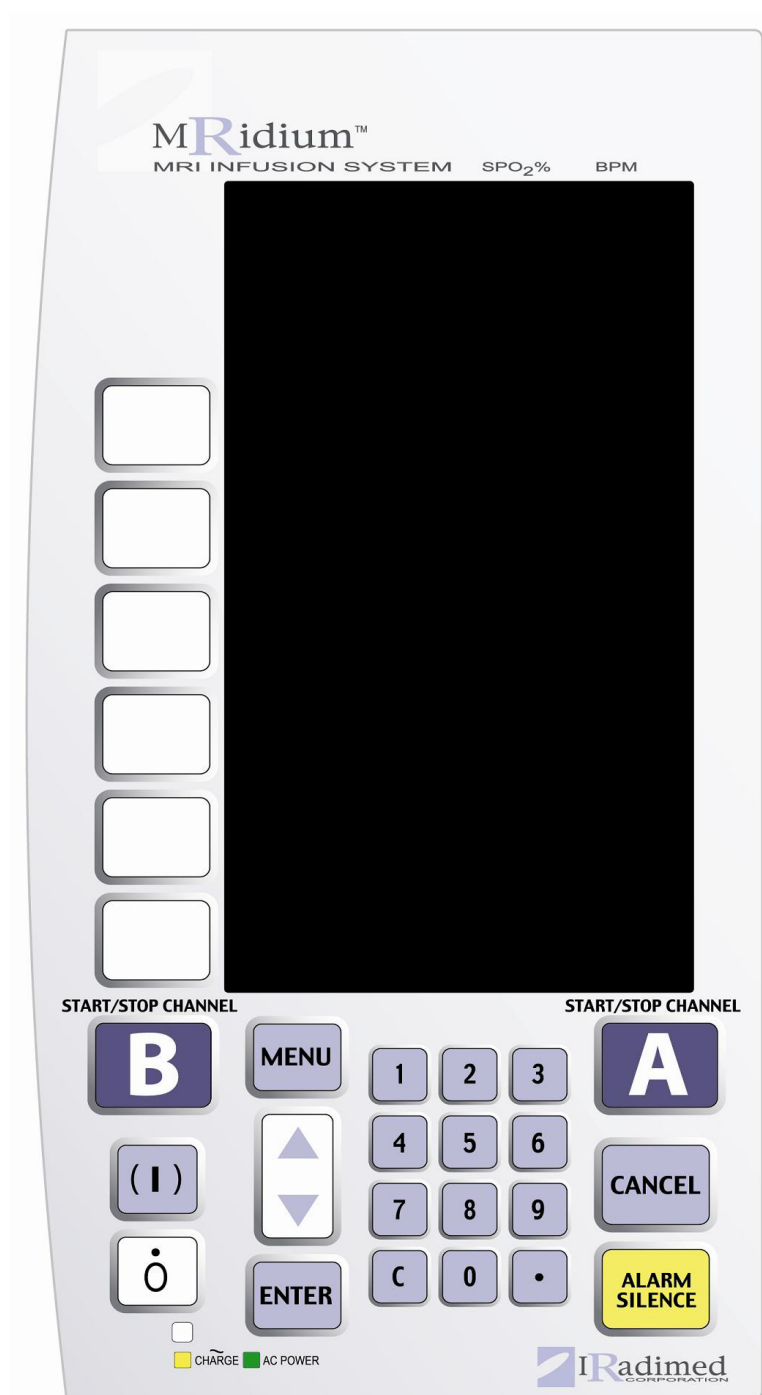


Figure 1-7. Touches de commande du panneau avant

START/STOP CHANNEL



START/STOP CHANNEL A. Une pression sur cette touche de commande démarre ou arrête la séquence de perfusion au niveau du canal A.



CANCEL. Une pression sur cette touche de commande permet de revenir au menu précédent ou d'afficher le paramétrage d'une fonction sans entreprendre aucune modification.



Touches fléchées Haut et Bas. Une pression sur l'une de ces touches de commande augmente ou diminue la valeur de l'option actuellement sélectionnée. Ces touches servent également à la navigation dans le menu affiché à l'écran.



MENU. Une pression sur cette touche de commande active l'affichage du menu principal.



ENTER. Une pression sur cette touche de commande active ou sélectionne une option de menu, permet de passer d'une invite à la suivante et d'accepter/enregistrer les modifications.

START/STOP CHANNEL



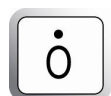
START/STOP CHANNEL B. Si le canal B optionnel (mécanisme de pompe SideCar™) est installé, une pression sur cette touche de commande démarre ou arrête la séquence de perfusion au niveau du canal B.



ALARM SILENCE. Une pression sur cette touche de commande réduit temporairement au silence pendant deux (2) minutes les alarmes sonores et élimine les alarmes qui ont été résolues.



(I) Une pression sur cette touche de commande met le dispositif sous tension. Lorsque le dispositif est sous tension, cette touche de commande est inactivée.



O Presser cette touche de commande et la maintenir enfoncée pendant plus d'une (1) seconde met le dispositif hors tension.



Touches programmables pour fonctions spéciales. Les six (6) touches programmables, qui se trouvent à gauche de l'écran d'affichage de la pompe, remplissent des fonctions variables en fonction du statut du dispositif. Lorsqu'elles sont actives, une petite flèche est visible à droite de la touche sur l'écran de la pompe.



Clavier numérique. On peut utiliser le clavier numérique pour introduire des valeurs de débit ou pour effacer une entrée récente (touche «C»). Après avoir utilisé les touches pour introduire les valeurs souhaitées, une pression sur la touche «ENTER» (Entrée) verrouille ces valeurs.

1.3 Ecran. L'écran d'affichage présente à l'opérateur les informations et invites nécessaires à l'utilisation de la pompe. **Voir figure 1-8** pour une description de l'écran principal. En général, l'écran fonctionne de la manière suivante :

- **Mise en surbrillance.** Lorsque l'on se déplace parmi les différents paramètres (à l'aide des touches de commande fléchées Haut et Bas), l'élément sélectionné apparaît en surbrillance afin de le distinguer des autres éléments non sélectionnés.
- **Indication visuelle du statut des touches programmables.** Les touches programmables actives sont flanquées d'une «flèche» dirigée vers l'élément de menu ou le paramètre commandé par cette touche programmable. Lorsque les touches programmables sont inactives, la «flèche» n'apparaît pas.
- **Division de l'écran.** La pompe affiche les différents types d'informations dans une même zone de l'écran, cela indépendamment de l'écran spécifique actif.

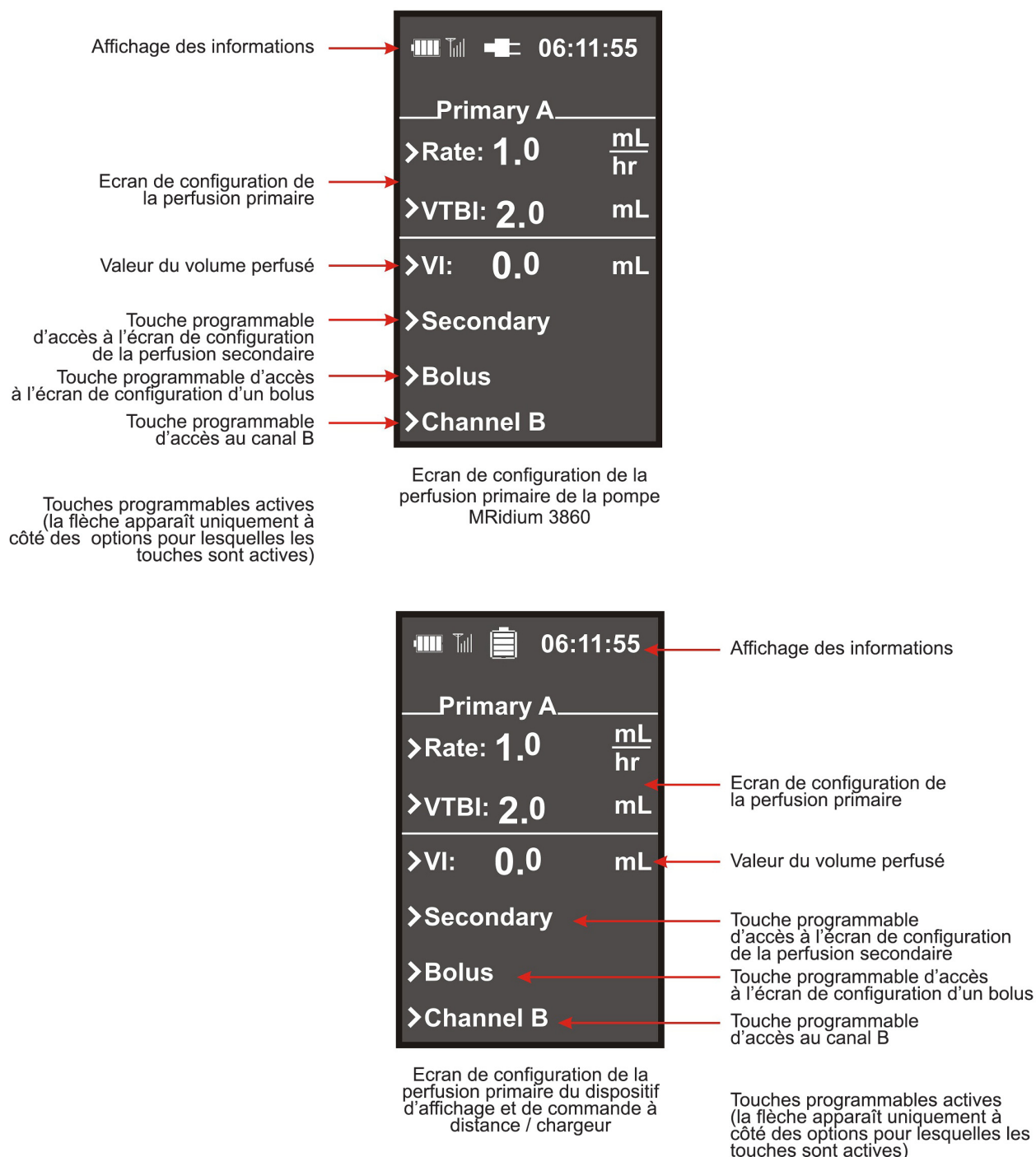
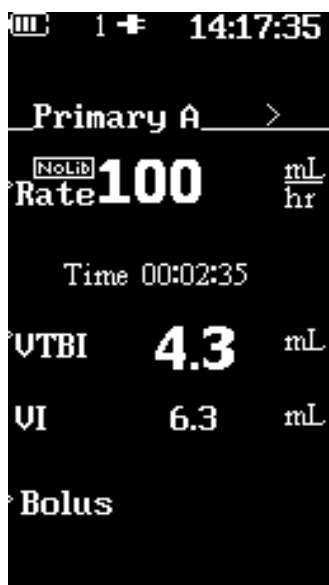
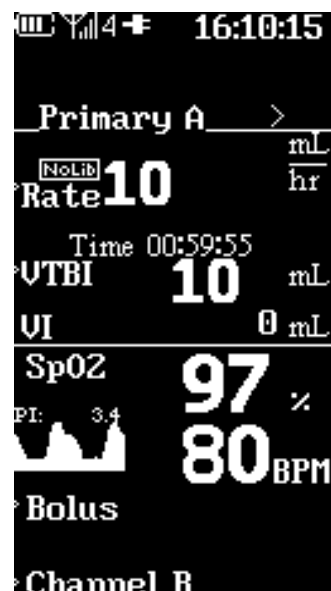


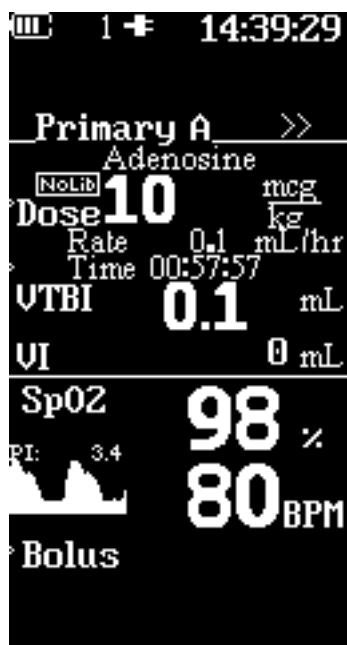
Figure 1-8. Ecrans d'affichage de la configuration



Ecran de fonctionnement de base



Ecran de fonctionnement de base avec SpO₂



Ecran de fonctionnement avec utilisation de la bibliothèque de médicaments interne et de la SpO₂



Ecran de fonctionnement avec double canal

Figure 1-9. Ecrans de fonctionnement

Il est possible d'afficher des informations supplémentaires (à savoir valeur de la dose, temps restant et utilisation de la carte de bibliothèque de médicaments) sur les écrans de fonctionnement avec la version 3.0.XXXX du logiciel et les versions ultérieures.

1.3.1 Affichage des informations. L'affichage des informations occupe la partie supérieure de l'écran. Cette portion de l'écran fournit à l'opérateur des informations concernant le fonctionnement, telles que l'état de charge des piles, le statut de raccordement à l'alimentation secteur et l'heure. (Se reporter au chapitre 7 pour les symboles et icônes en rapport avec l'oxymètre IRM-SpO₂.)



Fournit une indication visuelle du niveau de charge du bloc de piles principal de la pompe. Lorsque l'affichage est complet, le bloc de piles est entièrement chargé. Le niveau baisse par incréments de 25% sur la pompe et sur le dispositif d'affichage et de commande à distance à mesure que le bloc de piles se décharge. Une croix (X) à travers le symbole indique qu'il n'y a pas de piles installées.



Fournit une indication visuelle de la connexion avec le dispositif d'affichage et de commande à distance et du niveau de réception, indiqué par les barres verticales. S'affiche uniquement lorsque la radio interne est entrée en communication avec le dispositif d'affichage et de commande à distance. Le canal actuellement utilisé (1 à 6) est affiché à droite des barres. **L'absence de barres indique l'absence de communication.**



Fournit une indication visuelle du niveau de charge du bloc de piles de réserve sur l'écran d'information du dispositif d'affichage et de commande à distance. Lorsque l'affichage est complet, le bloc de piles est entièrement chargé. Le niveau augmente par incréments de 25% à mesure que le bloc de piles se charge ; une croix (X) à travers le symbole indique qu'il n'y a pas de piles installées.



Fournit une indication visuelle du raccordement à l'alimentation secteur sur l'écran d'affichage des informations de la pompe.

06:11:55 Affiche l'heure au format 24 heures.

1.3.2 Affichage de la configuration des paramètres de perfusion. Au-dessous de l'affichage des informations, l'écran de perfusion présente une fenêtre indiquant le volume à perfuser (VTBI) et la vitesse de perfusion.

1.3.3 Affichage du volume de perfusion. L'affichage du volume de perfusion indique à l'opérateur le volume perfusé pour le patient actuellement traité.

1.3.4 Secondaire. Une pression sur cette touche programmable affiche l'écran de configuration de la perfusion secondaire, qui permet à l'opérateur de paramétrer une perfusion secondaire.

1.3.5 Bolus. Une pression sur cette touche programmable affiche l'écran de configuration de bolus, qui permet à l'opérateur de paramétrer un bolus.

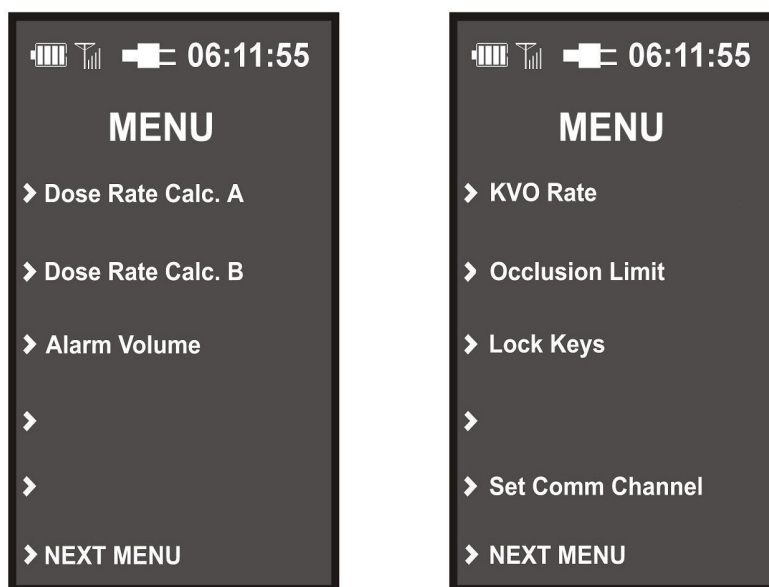


Figure 1-10. Menu de paramétrage des fonctions spéciales

1.3.6 Menu de paramétrage des fonctions spéciales. Une pression sur le bouton MENU affiche le menu de paramétrage des fonctions spéciales ([voir figure 1-10](#)), qui permet à l'opérateur de paramétrer le calcul de la vitesse d'administration, de régler le volume sonore des alarmes, de régler le débit KVO, de paramétrer la limite d'occlusion, ainsi que les touches de verrouillage et l'option Next Menu (Menu suivant) si des options supplémentaires sont installées. L'option de verrouillage des touches ne s'affiche que si elle a été activée en mode Entretien. (Se référer au Manuel d'entretien 1125 pour plus de détails sur le mode Entretien.)

1.4 Interface utilisateur. L'utilisateur communique avec l'appareil en appuyant sur les touches de commande et/ou les touches programmables appropriées, puis en utilisant les touches de commande fléchées haut et bas et la touche Enter (Entrée) pour paramétrer et vérifier le réglage effectué.

1.5 Autotest du système. Lors de sa mise sous tension, le système effectue une série d'autotests afin de confirmer qu'il est prêt à être utilisé. L'échec de l'un de ces autotests engendrera l'affichage d'un message d'erreur et l'impossibilité d'utiliser la pompe. Contrôler la réussite de l'autotest avant chaque utilisation.

1.6 Maintenance et vérifications à effectuer par l'opérateur. (En utilisant la trousse IV IVP1056.) Contrôler régulièrement le bon fonctionnement de la pompe et du module pour canal B SideCar. Les opérations de maintenance et de vérification doivent être effectuées au moins une fois par an.

Test de la précision du débit : Faire s'écouler le débit délivré par la pompe dans un récipient gradué après avoir réglé la pompe sur 200 ml/h. Laisser fonctionner la pompe pendant 12 minutes et s'assurer que le volume est de 40 ml $\pm$ 5%.

Test d'occlusion de l'entrée : Alors que la pompe fonctionne à 200 ml/h, fermer la pince à glissière du côté entrée de la pompe et vérifier l'émission d'une alarme d'occlusion de l'entrée.

Test d'occlusion patient : Alors que la pompe fonctionne à 200 ml/h, fermer la pince à roulette du côté patient de la pompe et vérifier l'émission d'une alarme d'occlusion patient.

Test du détecteur de bulles : Introduire une bulle de 100 μ l en amont du détecteur de bulles. Redémarrer la pompe (s'assurer que la bulle passe dans le détecteur) et vérifier l'émission d'une alarme de détection de bulle.

Nettoyer la pompe et l'inspecter pour la présence éventuelle de dommages physiques.

1.7 Instructions de nettoyage. Nettoyer la pompe et le module pour canal B SideCar et les inspecter pour la présence éventuelle de dommages physiques après chaque utilisation. Procéder comme suit pour nettoyer la pompe :

- a. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant avant le nettoyage.
- b. Retirer le bloc de piles de l'arrière de la pompe.
- c. Ne pas pulvériser de liquide directement dans un connecteur.
- d. Utiliser un chiffon doux légèrement imbibé d'eau tiède et une solution de nettoyage douce et non abrasive.
- e. On peut se servir d'une brosse à poils doux pour nettoyer les parties étroites.
- f. Appliquer une légère pression lors du nettoyage des zones du transducteur de pression et du détecteur d'air dans la ligne des canaux de pompage.
- g. Les solutions de nettoyage acceptables sont notamment (*à utiliser conformément aux instructions du fabricant*) :
 - Savon et eau tiède
 - Cidex® ou autres désinfectants de surface à base de glutaraldéhyde
 - Ammoniums quaternaires
 - Solution à 10% d'eau de Javel (1 volume d'eau de Javel dans 9 volumes d'eau)
- h. Se reporter au chapitre 7 pour des instructions de nettoyage de l'oxymètre IRM-SpO₂.

ATTENTION : Ne pas utiliser de solvants ou de produits de nettoyage à base de solvants aromatiques. Cela risque d'endommager les pièces en plastique de la pompe. Ceci vaut également pour les solutions contenant des solvants aromatiques (naphte, diluant pour peintures, etc.), des solvants chlorés (trichloroéthane, méthyléthylcétone, toluène, etc.), alcool ou acide phosphorique.

NE PAS utiliser d'objets durs ou pointus ni de sprays sous pression pour nettoyer une partie quelconque de la pompe ou du module pour canal B SideCar.

NE PAS stériliser à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène ni immerger la pompe ou le module pour canal B SideCar.

CHAPITRE 2 INSTALLATION

2.0 Installation.

2.1 Introduction. Cette pompe est destinée à assurer le contrôle et l'administration de fluides à des patients devant subir un examen d'imagerie par résonance magnétique.

2.2 Déballage de la pompe. Sortir la pompe et tous ses accessoires de leur boîte de transport et les examiner pour la présence de dommages visibles survenus au cours de l'expédition. Contrôler attentivement le matériel par rapport à la liste de colisage et au bon de commande. Conserver l'ensemble du matériel d'emballage, la facture et le connaissance car on risque d'en avoir besoin en cas de plainte contre le transporteur si le matériel a été endommagé lors de l'expédition. Contacter le Service clientèle d'Iradimed Corporation pour une éventuelle assistance en vue de résoudre des problèmes d'expédition.

Voici la liste des éléments livrés avec la pompe :

- Pompe IV / système de monitoring pour IRM MRidium™ 3860/3860+.
- Manuel d'utilisation MRidium™ 1138.
- Fiches volantes du guide rapide MRidium™ 1139
- Manuel d'entretien sur CD MRidium™ 1125.
- Bloc de piles 1133 pour pompe IV pour IRM MRidium™ 3860/3860+.
- Chargeur de piles /adaptateur secteur et câble de connexion
- Cordon d'alimentation aux normes hospitalières
- Un (1) échantillon de trousse IV (pour le test d'ingénierie clinique initial).
- Antenne 2,4 GHz (pour utilisation à distance sans fil)

REMARQUE : Le client doit commander séparément les trousse à perfusion pour IRM et les câbles à fibre optique pour le monitoring de la SpO₂ à utiliser avec ce produit.

REMARQUE : Le client doit commander séparément le capteur de SpO₂ pour IRM et les accessoires correspondants à utiliser avec ce produit (3860+ uniquement).

2.3 Déballage du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur. Sortir le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur et tous ses accessoires de leur boîte de transport et les examiner pour la présence de dommages visibles survenus au cours de l'expédition. Contrôler attentivement le matériel par rapport à la liste de colisage et au bon de commande. Conserver l'ensemble du matériel d'emballage, la facture et le connaissance car on risque d'en avoir besoin en cas de plainte contre le transporteur si le matériel a été endommagé lors de l'expédition. Contacter le Service clientèle d'Iradimed Corporation pour une éventuelle assistance en vue de résoudre des problèmes d'expédition.

Voici la liste des éléments livrés avec le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur :

- Dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur MRidium™ 3865.
- Bloc de piles de réserve (optionnel).
- Guide d'installation.
- Cordon d'alimentation aux normes hospitalières.
- Antenne 2,4 GHz.
- Feuille d'étiquettes d'identification du canal LB2025

2.4 Déballage du module pour canal B SideCar 3861. Sortir le module pour canal B SideCar de sa boîte de transport et l'examiner pour la présence de dommages visibles survenus au cours de l'expédition. Contrôler attentivement le matériel par rapport à la liste de colisage et au bon de commande. Conserver l'ensemble du matériel d'emballage, la facture et le connaissance car on risque d'en avoir besoin en cas de plainte contre le transporteur si le matériel a été endommagé lors de l'expédition. Contacter le Service clientèle d'Iradimed Corporation pour une éventuelle assistance en vue de résoudre des problèmes d'expédition.

Voici la liste des éléments livrés avec le module pour canal B SideCar :

- Module pour canal B MRidium™ SideCar 3861.
- Un (1) échantillon de trousse IV (pour le test d'ingénierie clinique initial).
- Guide d'installation 1131.

2.5 Préparation de la pompe avant utilisation. Après le déballage de la pompe, procéder comme suit pour la préparer en vue de son utilisation.

2.5.1 Mise en place des piles. Glisser le bloc de piles amovible dans l'ouverture rectangulaire de la face arrière de la pompe MRidium™ 3860. Le bloc de piles se verrouille en place.

- a. **Chargement initial des piles.** Laisser charger les piles pendant neuf (9) heures avant la mise en fonction de la pompe. Les piles chargent chaque fois que l'on raccorde la pompe à une prise de courant aux normes hospitalières à l'aide de l'adaptateur secteur

2.5.2 Installation du capteur pour oxymètre de pouls optionnel. Fixer le capteur au port SpO₂ situé sur le panneau arrière de la pompe IV / moniteur 3860+. Saisir fermement le connecteur du capteur de SpO₂ et presser les deux verrous à ressort pour les écarter pendant la fixation du capteur au port pour SpO₂. Lorsque le connecteur est fixé en position, relâcher les verrous à ressort dans les encoches situées de part et d'autre du connecteur pour fixer solidement le capteur de SpO₂ en place. S'assurer que le capteur est solidement raccordé au port correspondant. Se reporter au chapitre 7 pour des informations supplémentaires.

2.5.3 Retrait du capteur pour oxymètre de pouls. Pour retirer le capteur de SpO₂, saisir fermement et presser les verrous à ressort pour libérer le dispositif de verrouillage pendant que l'on déconnecte le capteur de SpO₂ de la pompe.

ATTENTION : Utiliser exclusivement une potence IV non magnétique pour assurer un support adéquat et sûr à la pompe IV MRidium 3860/3860+
(l'utilisation de la potence IV Iradimed modèle 3860 est recommandée)

2.6 Montage sur la potence IV. La pompe doit être montée sur une potence IV compatible avec l'IRM (non magnétique) et fixé à l'aide de sa molette de fixation ergonomique. Le mécanisme de pince est compatible avec des potences de 25 à 38 mm (1 à 1,5 pouces) de diamètre.

MISE EN GARDE : Lorsque l'on utilise plusieurs pompes (deux au maximum), les répartir de manière à garantir la stabilité.

2.7 Contrôle fonctionnel de la pompe. Mettre la pompe sous tension comme suit et contrôler qu'aucun dysfonctionnement ne s'affiche lors des tests de mise sous tension.

- a. Mettre la pompe sous tension.
- b. Surveiller la pompe durant les tests de mise sous tension.
- c. S'assurer que la pompe émet un bip sonore.
- d. Contrôler que la pompe affiche l'écran initial de mise sous tension.

2.8 Rangement de la pompe. Brancher la pompe à une prise de courant lors du stockage pour avoir la garantie que la pile sera entièrement chargée lorsque nécessaire. Le voyant lumineux secteur est vert ou orange (durant la charge) lorsque la pompe est branchée à une prise de courant. Fermer les verrous des volets chaque fois que la pompe ou le module pour canal B SideCar demeurent inutilisés.

2.9 Installation du dispositif d'affichage et de commande à distance. Voir **paragraphe 1.1.6.** Raccorder l'antenne 2,4 GHz et le cordon d'alimentation secteur au dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur. S'assurer que l'option de communication radio à distance est installée sur la pompe IV pour IRM MRidium™ 3860. Ensuite, procéder comme suit :

REMARQUE : Les informations présentées sur le dispositif d'affichage et de commande à distance sont mises à jour au moins une fois par seconde lorsque celui-ci est en communication avec la pompe.

- a. Mettre sous tension la pompe et le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.
- b. Presser la touche Menu du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.
- c. **Voir «Touche NEXT MENU (Menu suivant).» à la page 4-26.** Presser la touche programmable NEXT MENU (Menu suivant) pour afficher des options de menu supplémentaires, puis presser la touche programmable Set Comm Channel (Régler canal de communication).
- d. Dans le menu Radio Channel (Canal radio), sélectionner le canal de son choix, 1 à 6, en pressant la touche programmable située à côté de ce canal et s'assurer que le canal choisi apparaît en surbrillance.
- e. Presser la touche Menu de la pompe IV pour IRM MRidium™ 3860.
- f. **Voir «Touche NEXT MENU (Menu suivant).» à la page 4-26.** Presser la touche programmable NEXT MENU (Menu suivant) pour afficher des options de menu supplémentaires, puis presser la touche programmable Set Comm Channel (Régler canal de communication).
- g. Dans le menu Radio Channel (Canal radio), sélectionner le même canal que sur le dispositif d'affichage et de commande à distance en pressant la touche programmable située à côté de ce canal et s'assurer que le canal choisi apparaît en surbrillance.
- h. Incrire sur le dispositif d'affichage et de commande à distance et sur la pompe un code d'identification pour indiquer le canal sélectionné. Ne pas inscrire de code d'identification sur le module pour canal B SideCar car celui-ci peut être démonté et être utilisé sur une autre pompe.
- i. Vérifier la communication entre le dispositif d'affichage et de commande à distance et la pompe en pressant la touche Menu de l'un et la touche Cancel (Annuler) de l'autre et en observant si les deux affichages correspondent et se modifient simultanément.

MISE EN GARDE : Ne jamais régler deux pompes ou deux dispositifs d'affichage et de commande à distance sur le même canal de communication. Toujours contrôler la communication entre le dispositif d'affichage et de commande à distance et la pompe sélectionnée avant usage.

2.9.1 Chargement des piles à l'aide du chargeur du dispositif d'affichage et de commande à distance. Si l'on souhaite charger un bloc de piles de réserve (**voir figure 1-6**), insérer ce bloc de piles dans le compartiment pour pile du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.

S'assurer que l'icône de pile de réserve est visible dans la zone d'affichage des informations du dispositif d'affichage et de commande à distance. Le voyant lumineux d'alimentation secteur/mise sous tension en bas à gauche s'allume en orange jusqu'à ce que le bloc de piles soit totalement chargé. Lorsque le bloc de piles est totalement chargé, ce voyant devient vert et l'icône de pile de réserve dans la zone d'affichage des informations du dispositif d'affichage et de commande à distance affiche alors quatre barres.

ATTENTION : Placer délicatement le bloc de piles 1133 dans le compartiment du chargeur jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. Ne pas jeter ou enfoncer de force le bloc de piles dans le compartiment du chargeur : cela risquerait d'endommager le bloc de piles ou d'entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.

REMARQUE : En cas de perte de la communication entre le dispositif d'affichage et de commande à distance et la pompe, le dispositif d'affichage et de commande à distance émet pendant une dizaine de secondes une tonalité d'alarme grave. Si la communication n'est pas rétablie après dix secondes, le dispositif d'affichage et de commande à distance émet une tonalité d'alarme aiguë et affiche le message «No Communications» (Absence de communication).

2.10 Options de langue. Le système MRidium est capable d'afficher les informations en d'autres langues que l'anglais. La sélection de cette fonction n'est pas accessible à l'utilisateur et ne peut être effectuée que par un technicien d'entretien qualifié, de la manière décrite dans le Manuel d'entretien 1125.

2.11 Composition du produit. Le système de perfusion et de monitoring pour IRM MRidium 3860/3860+ IRM comprend principalement les éléments suivants :



Dispositif d'affichage
et de commande à
distance / chargeur 3865



3860/3860+
(corps principal de la pompe)



Pompe SideCar 3861
(avec 3860)



Capteur de SpO₂
à fibre optique 1170



Dispositif
d'alimentation 1120



Potence
IV 1119

CHAPITRE 3

PRÉPARATION DE LA TROUSSE IV AVANT UTILISATION

3.0 Préparation de la trousse IV avant utilisation.



Figure 3-1. Système anti-écoulement

(Le système anti-écoulement est illustré en position fermée/absence d'écoulement).

- a. **Fonctionnement du système anti-écoulement. (Voir figure 3-1.)**
Le système anti-écoulement - sert à empêcher tout écoulement de fluide au travers de la trousse à perfusion. Le système anti-écoulement s'ouvre automatiquement pour permettre l'écoulement de fluide lorsque le volet de la pompe est fermé et se ferme automatiquement pour empêcher l'écoulement de fluide lorsque le volet de la pompe est ouvert.

MISE EN GARDE : Pour éviter toute fuite de fluide, s'assurer que le système anti-écoulement se trouve en position fermée (pince à glissière tirée vers l'extérieur). Lorsqu'il est correctement installé dans la pompe, le système anti-écoulement placé sur la trousse à perfusion bloque automatiquement toute fuite de fluide lors de l'ouverture du volet de la pompe. On peut également l'actionner manuellement pour faciliter l'installation. Le message d'alarme «CHECK DOOR» (Vérifier volet) indique que le système anti-écoulement se trouve en position ouverte (écoulement autorisé) alors que le volet de la pompe n'est pas totalement fermé. Vérifier immédiatement la mise en place correcte de la trousse IV, la position du système anti-écoulement et la fermeture du volet de la pompe.

- b. **Fonctionnement des pinces à roulette et à glissière.** Les pinces à roulette (**voir figure 3-2a**) ou à glissière (**voir figure 3-2b**) représentent la méthode manuelle utilisée pour bloquer l'écoulement de fluide au travers de la trousse à perfusion. La pince à roulette se ferme en déplaçant la roulette de manière à pincer le tuyau pour le fermer et la pince à glissière en déplaçant la pince de manière à pincer le tuyau pour le fermer.

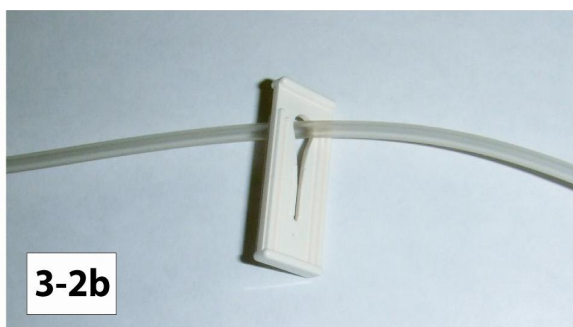


Figure 3-2. Pinces à roulette et à glissière

3.1 Précautions. Respecter les précautions suivantes lors de l'utilisation de ces trousse IV :

- Toujours recourir à une technique aseptique lors de la manipulation d'une trousse IV.
- Le trajet du fluide est stérile et apyrogène. Eliminer la trousse si son emballage est endommagé ou si les capuchons de protection sont absents ou détachés.
- Remplacer la trousse conformément aux protocoles de l'établissement hospitalier ou après six (6) heures au maximum.
- Lors de l'administration d'un médicament par pression à l'aide d'une seringue, boucher le tuyau en amont du port d'injection.
- Contre-indiqué avec la plupart des systèmes de canule à extrémité mousse.
- Lors de la délivrance d'un médicament sans surveillance, seules des trousse secondaires et des seringues à embout Luer peuvent être fixées à la valve.
- Rincer les ports d'injection conformément aux protocoles de l'établissement hospitalier après ou entre : les injections de faibles volumes ; les lipides ; les perfusions de sang ou de dérivés de sang ; les prises de sang ; les médicaments non compatibles entre eux.
- LE SYSTÈME ANTI-ÉCOULEMENT est OUVERT lorsque la pince en demi-lune est poussée, VERS L'INTÉRIEUR. Pour FERMER, TIRER la pince à glissière VERS L'EXTÉRIEUR.
- Eliminer la trousse usagée conformément à la réglementation en vigueur et aux protocoles de l'établissement hospitalier.
- Se conformer au mode d'emploi de la pompe.

3.2 Amorçage des trousse IV. Il existe quatre types de trousse IV utilisables avec cette pompe. L'amorçage de la trousse d'administration 1056 est décrit au [sous-paragraphe 3.2.1](#) ; L'amorçage de la trousse de dérivation 1055 est décrit au [sous-paragraphe 3.2.2](#) ; L'amorçage de la trousse adaptatrice pour seringue 1057 est décrit au [sous-paragraphe 3.2.3](#) et l'amorçage de la trousse de prolongation 1058 est décrit au [sous-paragraphe 3.2.4](#). Toujours recourir à une technique aseptique.

3.2.1 Amorçage de la trousse d'administration IV 1056. Se reporter aux instructions qui accompagnent la trousse. Procéder comme suit pour amorcer la trousse d'administration IV 1056 :

- a. Sortir la trousse de son emballage, fermer la pince à roulette et retirer le dispositif de protection des tuyaux de couleur bleue du segment de pompe en silicone.
- b. Insérer la trousse d'administration dans le réservoir de fluide préparé conformément au protocole de l'établissement hospitalier et suspendre le réservoir de fluide environ 40 cm au-dessus de la pompe MRidium™ 3860.
- c. Presser la chambre compte-gouttes de manière à la remplir à peu près à moitié.
 - Ouvrir le capuchon d'aération dans le cas d'un réservoir de fluide en verre.
- d. Pour amorcer la ligne et éliminer l'air des sites d'injection, ouvrir lentement la pince à roulette de manière à laisser le fluide remplir les tuyaux.
- e. Retourner et tapoter les sites d'injection pour éliminer les éventuelles bulles d'air.

- f. Fermer la pince à roulette et le système anti-écoulement en tirant la pince à glissière vers l'extérieur.

MISE EN GARDE : Le message «Inlet Occlusion» (Occlusion à l'entrée) peut ne pas être fiable lors d'utilisation avec une trousse de dérivation de la ligne IV équipée d'une vanne de contrôle.

3.2.2 Amorçage de la trousse de dérivation de la ligne IV 1055. Se reporter aux instructions qui accompagnent la trousse. Procéder comme suit pour amorcer la trousse de dérivation de la ligne IV 1055 :

- a. **S'assurer que les tuyaux de raccordement de la trousse à la pompe de l'établissement hospitalier sont pincés en position fermée.** Détacher la trousse de la pompe de l'établissement hospitalier.
- b. Sortir la trousse de dérivation de son emballage, fermer la pince à roulette et retirer le dispositif de protection des tuyaux de couleur bleue du segment de pompage en silicone.
- c. Fixer le connecteur Luer à capuchon transparent au site d'injection supérieur de la trousse de l'établissement hospitalier.
- d. Ouvrir la pince à roulette de la trousse de dérivation et laisser le fluide remplir les tuyaux.
- e. Tapoter les sites d'injection pour éliminer les éventuelles bulles d'air.
- f. Fermer la pince à roulette, fermer la pince à glissière du système anti-écoulement en la tirant vers l'extérieur.
- g. Fixer le connecteur Luer à capuchon bleu au site d'injection inférieur de la trousse de l'établissement hospitalier.

3.2.3 Amorçage de la trousse adaptatrice pour seringue IV 1057. Se reporter aux instructions qui accompagnent la trousse. Procéder comme suit pour amorcer la trousse d'administration IV 1057 :

REMARQUE : Ne pas perforer ni injecter un médicament via l'arrivée d'air (**voir figure 3-3f**).

- a. Sortir la trousse de son emballage, fermer la pince à glissière et retirer le dispositif de protection des tuyaux de couleur bleue du segment de pompage en silicone.
- b. Retirer le capuchon protecteur transparent. Fixer la seringue remplie de fluide au connecteur ventilé de l'adaptateur pour seringue, dans le haut de la trousse IV. Se conformer au protocole de l'établissement hospitalier. S'assurer que la pince à glissière du tuyau et le SYSTÈME ANTI-ÉCOULEMENT sont ouverts.

REMARQUE : Lors de la mise en place de la seringue, veiller à positionner le tuyau de la vanne d'évacuation de l'air dans le trajet du fluide dans la seringue avant de fixer la seringue à l'aide du connecteur Luer.

- c. Presser manuellement le piston de la seringue pour amorcer la trousse IV et éliminer toutes les bulles d'air.
- d. Ouvrir le capuchon de la vanne d'évacuation de l'air du raccord de la trousse adaptatrice pour seringue (**voir figure 3-3.**)
- e. Fermer la pince à glissière et fermer le SYSTÈME ANTI-ÉCOULEMENT en tirant à nouveau la pince à glissière vers l'extérieur.
- f. Saisir la pince à glissière du SYSTÈME ANTI-ÉCOULEMENT et charger le segment pour pompe dans la pompe.

- g. Fermer le volet de la pompe. Après le chargement de la trousse et la fermeture du volet, s'assurer que la seringue remplie de fluide est montée verticalement.
- h. Raccorder la sortie Luer distale (à capuchon blanc) au port le plus proche du dispositif d'accès vasculaire du patient.
- i. Ouvrir la pince à glissière de la trousse et débiter la perfusion.

ATTENTION : Ne pas donner de coups ou de chocs à l'adaptateur pour seringue après sa mise en place sur la trousse adaptatrice pour seringue 1057 et son montage sur la pompe. Cela risque d'endommager la trousse IV ou la seringue.

REMARQUE : La trousse 1057 utilise des tuyaux de faible diamètre (1 mm ou 0,040 pouces). En fonction du débit souhaité et de la viscosité du fluide, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la limite de pression d'occlusion de la pompe pour éviter de fausses alarmes. Les pressions peuvent dépasser la limite maximale autorisée pour des débits supérieurs à 600 ml/h.

Ne PAS enfoncer le piston de la seringue durant la perfusion. Cela peut entraîner une fuite de fluide via la vanne d'évacuation de l'air. Comme cette trousse est ventilée, le fluide s'écoule sans qu'il soit nécessaire de déplacer le piston de la seringue. Si le dispositif d'accès du patient nécessite un accès par aiguille, monter une aiguille 17G (ou plus grosse) sur le connecteur Luer de sortie de la trousse 1057 avant de la fixer au dispositif d'accès.

3.2.4 Amorçage de la trousse de prolongation de la ligne IV 1058. Se reporter aux instructions qui accompagnent la trousse. Procéder comme suit pour amorcer la trousse de prolongation de la ligne IV 1058 :

- a. **S'assurer que les tuyaux de raccordement de la trousse à la pompe de l'établissement hospitalier sont pincés en position fermée.** Retirer la trousse à perfusion existante de la pompe non compatible avec l'IRM de l'établissement hospitalier. S'assurer que l'écoulement est bloqué par une pince avant de la détacher.
- b. Sortir la trousse de prolongation 1058 de son emballage, fermer la pince à roulette et le SYSTÈME ANTI-ÉCOULEMENT et retirer le dispositif de protection des tuyaux de couleur bleue du segment de pompe en silicone.
- c. Raccorder le connecteur Luer (à capuchon transparent) à l'extrémité distale de la trousse à perfusion existante.
- d. Ouvrir la pince à roulette de la trousse pour amorcer la trousse. S'assurer que le SYSTÈME ANTI-ÉCOULEMENT est ouvert.
- e. Pour éliminer l'air du port d'injection, retourner et tapoter pendant que le fluide passe au travers du port.
- f. Fermer la pince à glissière du SYSTÈME ANTI-ÉCOULEMENT en tirant la pince à glissière noire vers l'extérieur.
- g. Saisir la pince à glissière du SYSTÈME ANTI-ÉCOULEMENT et charger le segment pour pompe dans la pompe MRidium.
- h. Raccorder la sortie Luer distale (à capuchon bleu) au port d'injection de la trousse à perfusion existante le plus proche du dispositif d'accès vasculaire du patient.
- i. Ouvrir la pince à roulette de la trousse et débiter la perfusion.

3.3 Insertion et retrait de la trousse IV. Pour des instructions concernant l'insertion, voir [sous-paragraphe 3.3.1](#) et pour des instructions concernant le retrait, voir [sous-paragraphe 3.3.2](#).

MISE EN GARDE : NE PAS ÉTIRER le segment en silicone de la trousse IV. Lorsqu'il est correctement chargé, le segment en silicone doit être tendu (ne pas avoir de jeu) et être centré au-dessus des «digitations» péristaltiques de la pompe, comme illustré à la [figure 3-3](#), page 3-6. Une tension excessive ou un positionnement incorrect de ce tuyau risque d'avoir pour conséquence un débit imprécis et/ou une fuite de fluide.

MISE EN GARDE : Vérifier que la trousse IV est entièrement amorcée avant son insertion dans la pompe.

3.3.1 Insertion de la trousse d'administration. Procéder comme suit pour insérer la trousse d'administration dans la pompe ([voir figure 3-3](#)) :

- a. Presser sur la touche de commande Marche (I).
- b. Ouvrir le volet de la pompe MRidium™ 3860.
- c. Installer le segment de pompage de la trousse d'administration en positionnant correctement le dispositif de fixation du tuyau supérieur (voir figure 3-3a) et s'assurer que le système anti-écoulement est fermé (voir figure 3-3b).

NE PAS ÉTIRER LES TUYAUX

- d. Pour insérer le système anti-écoulement, incliner de système, le haut en premier (voir figure 3-3c), et en faire pivoter le bas vers le bas pour le fixer en place en utilisant la pince à glissière du système anti-écoulement. S'assurer que le tuyau qui se trouve au-dessus du système anti-écoulement est placé immédiatement sous le centre des «digitations» blanches de la pompe (voir figure 3-3g).
- e. Acheminer le tuyau au travers du détecteur d'air dans la ligne (voir figure 3-3d), au bas de la pompe.
- f. Fermer le volet de la pompe MRidium™ 3860.
- g. Ouvrir la pince à roulette ou la pince à glissière, selon le type de trousse IV utilisée.
- h. Contrôler l'absence d'écoulement au travers de la chambre compte-gouttes (trousses IV de types 1055, 1056, ou 1058) ou, si l'on utilise la trousse adaptatrice pour seringue 1057, veiller à ouvrir le capuchon de la vanne avant de démarrer la pompe (voir figure 3-3e-f).

3.3.2 Retrait de la trousse d'administration. Procéder comme suit pour retirer la trousse d'administration de la pompe :

- a. Presser la touche de commande START/STOP (DÉMARRAGE/ARRÊT) du canal correspondant sur la pompe MRidium™ 3860.
- b. Fermer la pince à roulette.
- c. Ouvrir le volet de la pompe MRidium™ 3860, ce qui ferme automatiquement le système anti-écoulement.
- d. Retirer le tuyau en saisissant le système anti-écoulement par sa pince à glissière et tirer vers le bas tout en dirigeant la partie supérieure vers l'extérieur.

Le tuyau permet un écoulement par gravité lorsque la pince à glissière du système anti-écoulement et la pince à roulette sont en position ouverte. Cela permet de perfuser des fluides et/ou des médicaments par gravité en cas d'urgence.

MISE EN GARDE : S'assurer que la pince à glissière du système anti-écoulement (pince latérale noire) est tirée à fond vers l'extérieur en position fermée.

ATTENTION : S'assurer que la pince à glissière du système anti-écoulement (pince latérale noire) est tirée à fond vers l'extérieur (fermée) chaque fois que le volet de la chambre n'est pas totalement bloqué en position fermée. Une fermeture partielle du volet risque d'ouvrir le système anti-écoulement, toujours ferme le volet en enclenchant le loquet.

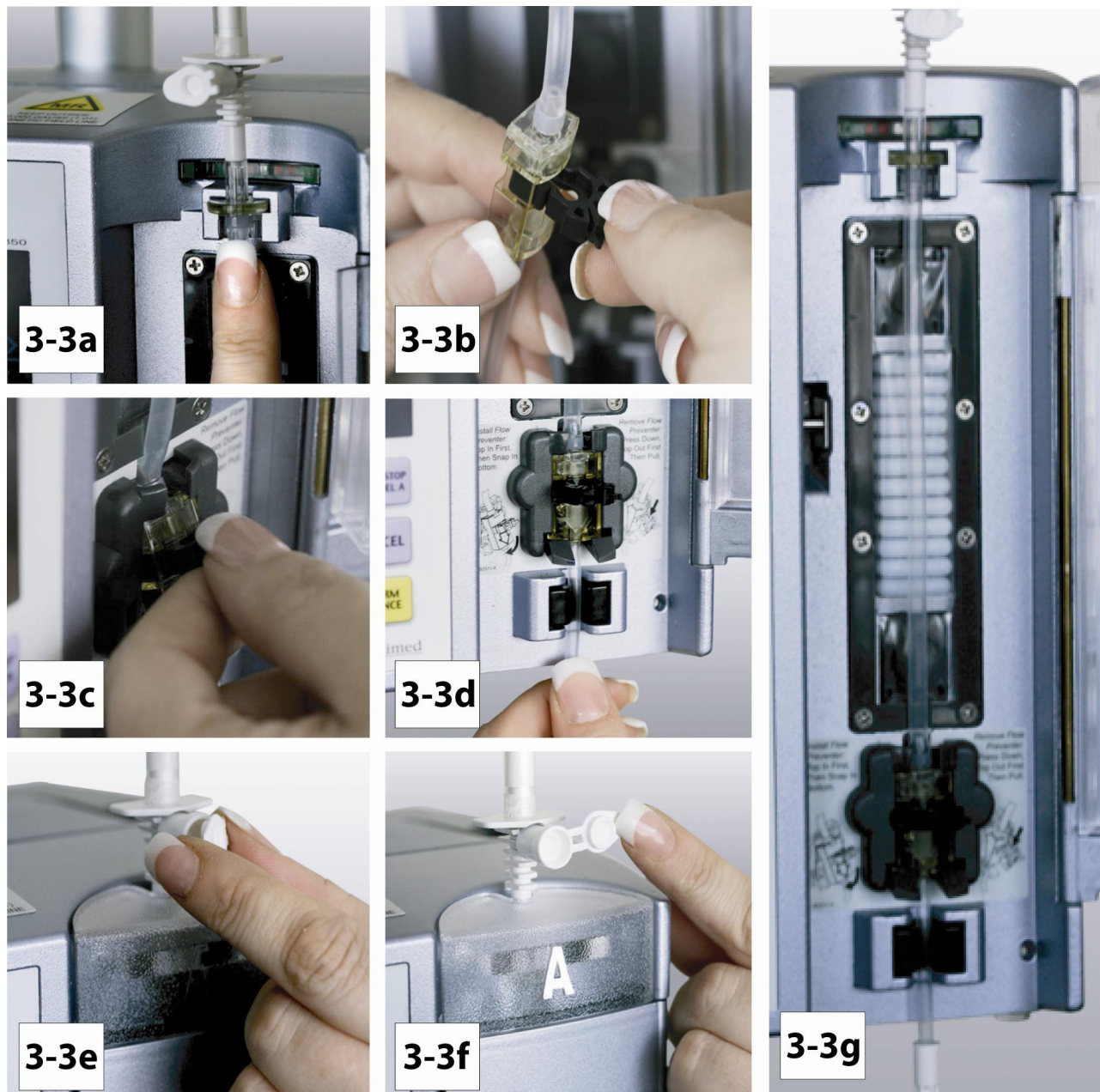


Figure 3-3. Installation des trousses IV

CHAPITRE 4

PRÉPARATION DE LA POMPE EN VUE DE SON UTILISATION

4.0 Préparation de la pompe en vue de son utilisation.

4.1 Paramétrage rapide. Procéder comme suit pour paramétrer la pompe :

Presser la touche de commande  pour mettre sous tension la pompe à perfusion MRidium™ 3860.

- a. Si cette option est affichée, sélectionner «Same Patient» (Même patient) pour utiliser les derniers paramètres de perfusion ou sélectionner «New Patient» (Nouveau patient) pour de nouvelles informations de dosage. Ce menu ne s'affiche pas si la pompe est demeurée hors tension pendant plus d'une (1) heure.
- b. Régler le débit à l'aide des touches fléchées Haut et Bas, puis presser la touche de commande .
- c. Régler le volume à perfuser à l'aide des touches fléchées Haut et Bas, puis presser la touche de commande .
- d. Ouvrir le volet du compartiment pour trousse IV et installer une trousse IV MRidium™ de la série 1000 préalablement amorcée et débarrassée de ses bulles. S'assurer que l'onglet noir du système anti-écoulement est tiré vers l'extérieur.
- e. Fermer le volet du compartiment pour trousse IV et presser la touche de commande Start/Stop (Marche/Arrêt) correspondant au canal souhaité lorsque le message «Ready to Start» (Prêt à démarrer) s'affiche.
- f. Contrôler que la pompe délivre correctement le traitement IV en examinant le voyant lumineux vert clignotant au-dessus du canal sélectionné. Examiner le débit du goutte-à-goutte de fluide dans la chambre compte-gouttes.

MISE EN GARDE : Cette pompe interrompt le débit de fluide en présence d'une condition d'alarme ; néanmoins, les alarmes en rapport avec le monitoring de la SpO₂ n'interrompent pas le débit de fluide. Un monitoring régulier du patient doit être assuré afin de contrôler que la perfusion fonctionne normalement.

MISE EN GARDE : Il est de la responsabilité du personnel hospitalier de veiller à ce que les médicaments utilisés dans ce système soient compatibles, ainsi que de surveiller les performances de chacune des pompes intervenant dans la perfusion globale. Les risques potentiels sont notamment, cette liste n'étant pas limitative, interactions médicamenteuses, débit de délivrance imprécis, alarmes de pression imprécises et alarmes de nuisance.

MISE EN GARDE : L'utilisation de dispositifs de perfusion à déplacement positif en association avec des systèmes de perfusion à écoulement par gravité dans un même site IV est susceptible d'altérer le débit des systèmes à écoulement par gravité uniquement et d'affecter leurs performances. Il est de la responsabilité du personnel hospitalier de s'assurer que les performances du site IV commun sont acceptables dans les conditions où il est utilisé.

4.1.1 Trousses d'administration. Utiliser exclusivement des trousse à perfusion MRidium™ série 1000 d'Iradimed Corporation. L'utilisation d'autres trousse engendrera un fonctionnement incorrect de la pompe et, suite à cela, un manque de précision de la délivrance de fluide et un risque pour le patient.

Avant de débiter un cycle de perfusion, s'assurer que les lignes de perfusion ne sont pas emmêlées et sont correctement chargées sur la pompe.

Ne jamais réutiliser un composant étiqueté comme étant à usage unique. Jeter des éléments immédiatement après usage.

4.1.2 Artefacts. Il est normal que cette pompe génère des courants non dangereux lorsqu'elle est utilisée pour la perfusion d'électrolytes. Ces courants varient proportionnellement à la vitesse de perfusion de la pompe. Par conséquent, si un système de monitoring de l'électrocardiogramme ne fonctionne pas dans des conditions optimales, ces courants peuvent apparaître comme des artefacts sur l'écran d'affichage de l'électrocardiogramme et simuler un véritable tracé d'électrocardiogramme. Pour déterminer si les anomalies de l'électrocardiogramme sont dues à l'état du patient ou à la réception par l'équipement d'électrocardiogramme d'artefacts en provenance de la pompe, régler la pompe pour perfusion sur HOLD (Pause) et observer le signal d'électrocardiogramme. Si le signal d'électrocardiogramme redevient normal, il convient d'examiner le système de monitoring de l'électrocardiogramme car un paramétrage adéquat de cet équipement doit normalement permettre d'éliminer les artefacts induits par la pompe. Se reporter à la documentation du système de monitoring de l'électrocardiogramme pour des instructions concernant le paramétrage et la maintenance de ce dispositif.

REMARQUE : Les paramètres de fonctionnement (puissance, volume à perfuser [VTBI], etc.) sont conservés en mémoire pendant une (1) heure, sauf en cas d'absence totale d'alimentation électrique (pas d'alimentation secteur et piles épuisées). L'affichage du message «Settings Lost» (Perte des paramètres) lors du démarrage indique que les paramètres de fonctionnement existants ont été effacés et que le système est revenu aux réglages par défaut d'origine.

L'opérateur peut choisir «New Patient» (Nouveau patient) ou «Same Patient» (Même patient). «Same patient» prérègle l'écran de paramétrage de la pompe avec les valeurs antérieures du débit (Rate) et du volume à perfuser (VTBI). «Nouveau patient» efface les valeurs du débit (Rate), du volume à perfuser (VTBI) et du volume perfusé (VI).

Si l'écran de configuration primaire de la pompe ne s'affiche pas tel qu'illustré à la [figure 4-1](#), cela peut indiquer un dysfonctionnement de l'écran. Même si la pompe semble fonctionner normalement, la renvoyer à un technicien d'entretien qualifié pour examen et/ou réparation.

ATTENTION : Lors de chaque mise sous tension de la pompe, contrôler et/ou régler les limites d'alarme de pression. Si l'on omet de contrôler les limites d'alarme de pression, la pompe risque de ne pas fonctionner avec les paramètres de détection des occlusions souhaités.

4.2 Configuration primaire. Presser la touche de commande  pour mettre la pompe sous tension. Lors de sa mise sous tension, la pompe commence par effectuer un autotest de mise sous tension, puis affiche le message «Powering On» (Mise sous tension) et affiche ensuite l'écran de configuration primaire de la pompe ([voir figure 4-1](#)), qui permet de paramétrer le débit de perfusion (Rate) et le volume à perfuser (VTBI).

La pompe conserve en mémoire les derniers paramètres utilisés pendant un maximum d'une (1) heure après sa mise hors tension. L'opérateur peut sélectionner l'une ou l'autre des options «New Patient» (Nouveau patient) ou «Same Patient» (Même patient).

En cas d'échec d'une partie quelconque de l'autotest de mise sous tension, la pompe affiche un message d'erreur et ne fonctionne pas.

Si le module pour canal B SideCar optionnel est installé du côté gauche de l'écran, l'utilisateur peut sélectionner et programmer le canal B de la même manière que le canal A en sélectionnant la touche programmable du canal B.

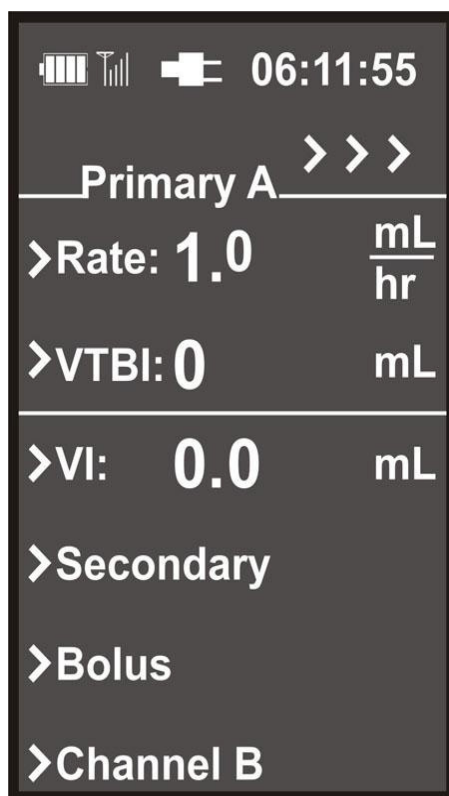


Figure 4-1. Ecran principal de configuration de la pompe

4.2.1 Programmation d'une perfusion de base. Procéder comme suit pour introduire le débit et le volume à perfuser primaires pour la perfusion :

- Insérer dans la pompe une trousse IV MRidium™ 3860 préalablement amorcée et fermer le volet.
- Vérifier que la valeur du paramètre RATE (Débit) apparaît en surbrillance (si elle ne l'est pas, sélectionner ce paramètre à l'aide de la touche programmable située à gauche de Rate).
- Presser les touches de commande fléchées Haut et Bas pour introduire le débit souhaité.
- Presser l'une des touches programmables ENTER (Entrée) ou VTBI (Volume à perfuser) pour passer au champ suivant.
- Vérifier que la valeur du paramètre VTBI (Volume à perfuser) apparaît en surbrillance.
- Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour introduire le volume à perfuser souhaité.
- Vérifier que le message Ready to Start (Prêt à démarrer) s'affiche. Si le message Ready to Start (Prêt à démarrer) ne s'affiche pas, contrôler le chargement de la trousse IV et la fermeture et le verrouillage du volet.

REMARQUE : Le volume à perfuser est affiché sur l'écran principal de la pompe MRidium™ 3860 et diminue progressivement jusqu'à 0 ml. Lorsque cette limite est atteinte, la vitesse de perfusion passe automatiquement au débit de maintien de la perméabilité de la veine (KVO) prédéterminé et le débit s'affiche à la place du paramètre VTBI.

- h. Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal choisi (A ou B) pour débiter la perfusion via ce canal.
- i. Vérifier que le débit et le volume à perfuser s'affichent et que l'indicateur vert de perfusion clignote.
- j. S'assurer que la perfusion s'écoule au départ du récipient primaire en observant la chambre compte-gouttes ou les bulles d'air dans la seringue chargée (trousse 1057 uniquement).

REMARQUE : La pompe doit être mise en marche avant le chargement de la trousse IV. Si les tuyaux sont mis en place avant la mise en marche de la pompe, l'un des messages «Load Set» (Charger trousse) ou «Unload Set» (Retirer trousse) s'affiche. Retirer la trousse IV et la remettre en place pour faire disparaître ce message. Le message «Ready to Start» (Prêt à démarrer) s'affiche.

4.2.2 Modification du programme de perfusion. Le clinicien a la possibilité de modifier ou d'éditer (ajuster) le programme de perfusion sans devoir interrompre la perfusion. Procéder comme suit pour modifier ou éditer le programme de perfusion :

- a. Presser l'une des touches programmables RATE (Débit) ou VTBI (Volume à perfuser) et régler le nouveau paramètre à l'aide des touches de commande fléchées Haut et Bas.
- b. Presser la touche ENTER (Entrée) pour accepter la nouvelle valeur.

REMARQUE : Lorsque la pompe est en cours d'utilisation, tous les paramètres de perfusion sont conservés en mémoire, sauf si la pompe est mise hors tension pendant plus d'une (1) heure.

REMARQUE : Si le volume à perfuser initial et l'éventuel volume supplémentaire ajouté dépassent la valeur maximale du paramètre VTBI (999 ml) alors que l'on a sélectionné l'option «Same Patient» (Même patient) pour la perfusion suivante, le volume à perfuser est remis à zéro (0) pour indiquer à l'utilisateur qu'il doit sélectionner un nouveau volume à perfuser.

REMARQUE : Avec de très faibles vitesses de perfusion ($< 1,0$ ml/h), les doses temporisées sont susceptibles de modifier le temps affiché parce que les valeurs calculées sont arrondies. La perfusion sera délivrée en utilisant le débit et le volume à perfuser affichés et le temps recalculé sera ajusté en conséquence.

4.2.3 Annulation/Interruption d'une perfusion. Le clinicien a la possibilité d'interrompre une perfusion en pressant une seule fois sur la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant. Lorsque l'on a pressé la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) d'un canal, la pompe affiche le message CANCEL INFUSION (Annuler perfusion) à côté de la touche programmable et le voyant lumineux s'éteint. Toutes les quinze secondes, la pompe émet une tonalité sonore pour rappeler à l'opérateur qu'elle est toujours en attente.

- a. Pour annuler la perfusion, presser la touche programmable qui se trouve à côté du message CANCEL INFUSION (Annuler perfusion).
- b. Pour reprendre la perfusion, presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal à redémarrer.

4.2.4 Fonction KVO (Keep Vein Open ou maintien de la perméabilité de la veine) - Perfusion terminée. Au cours d'une perfusion, la valeur du volume à perfuser diminue progressivement jusqu'à atteindre 0 ml. Lorsque le volume à perfuser est de 0 ml, la vitesse de perfusion passe automatiquement au débit KVO configuré ou demeure au débit primaire programmé si celui-ci est inférieur. La mention KVO s'affiche à côté du volume à perfuser et le débit affiché est soit le débit KVO présélectionné, soit le débit de perfusion actuel (à nouveau, si celui-ci est inférieur). Une brève tonalité sonore annonce le passage en mode KVO. Le débit KVO est réglable via le menu Special Features (Fonctions spéciales) (lequel est accessible en pressant la touche de commande MENU) et la plage de réglage possible s'étend de 0 à 5 ml/h.

REMARQUE : Lorsque le débit KVO est réglé sur 0 (arrêt) et que la perfusion est terminée, la brève tonalité sonore est émise et la perfusion s'arrête. Comme dans le cas de l'interruption d'une perfusion, la pompe émet toutes les quinze secondes une tonalité sonore pour rappeler à l'opérateur qu'elle ne délivre pas de perfusion. Pour continuer, presser la touche «CANCEL» (Annuler) pour accéder à l'écran de configuration.

- a. **Reprise d'une perfusion après activation de la fonction KVO.** Procéder comme suit pour reprendre une perfusion après activation de la fonction KVO :
- (1) Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant.
 - (2) Remplacer la poche ou le flacon de fluide de perfusion.
 - (3) Presser la touche programmable VTBI (Volume à perfuser).
 - (4) Vérifier que la valeur du paramètre VTBI (Volume à perfuser) apparaît en surbrillance.
 - (5) Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour introduire le nouveau volume.
 - (6) Vérifier que le message Ready to Start (Prêt à démarrer) s'affiche.
 - (7) Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant pour reprendre la perfusion au débit antérieur.

4.2.5 Volume perfusé. La pompe MRidium™ 3860 suit le volume perfusé lorsque le dispositif est utilisé pour délivrer un fluide au patient. Le volume perfusé (VI) affiché sur le dispositif est cumulatif et le système calcule le volume total perfusé en tenant compte à la fois de la perfusion primaire et de la perfusion secondaire. L'opérateur a la possibilité d'effacer le volume perfusé pour un canal spécifique ou pour tous les canaux fonctionnels, cela uniquement via l'écran de configuration. Le volume perfusé (VI) est affiché sur l'écran de fonctionnement et sur l'écran de configuration.

- a. **Remise à zéro du volume total perfusé.** Procéder comme suit pour effacer le volume total perfusé via l'écran de configuration :
- (1) Presser la touche programmable VI (Volume perfusé).
 - (2) Vérifier que le message «Press VI again to clear display» (Presser à nouveau la touche VI pour effacer l'écran) s'affiche.
 - (3) Presser à nouveau la touche programmable VI (Volume perfusé) pour remettre à zéro le volume total perfusé.

4.2.6 Mise hors tension de la pompe. Lors de sa mise hors tension, la pompe conserve en mémoire les paramètres de perfusion (y compris le volume perfusé) et les paramètres de fonctionnement durant une période d'une (1) heure. Procéder comme suit pour mettre la pompe hors tension :

- a. Si une perfusion est en cours, presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal utilisé pour interrompre la perfusion, puis presser la touche programmable **Cancel A (Annuler A) ou Cancel B (Annuler B)**.
- b. Presser et maintenir enfoncée pendant deux (2) secondes la touche de commande , une tonalité sonore est émise, après quoi la pompe se met hors tension.

4.2.7 Reprise d'une perfusion après arrêt de la pompe. Procéder comme suit pour reprendre une perfusion après l'arrêt de la pompe :

- a. Presser la touche de commande .
- b. Vérifier que le message «Resume Therapy» (Reprendre traitement) s'affiche après l'autotest s'il s'est écoulé moins d'une (1) heure depuis la mise hors tension. L'écran invite l'opérateur à sélectionner l'une des options «New Patient» (Nouveau patient) ou «Same Patient» (Même patient). Presser la touche programmable correspondant à son choix. (Si la pompe a été mise hors tension depuis plus d'une (1) heure, l'écran de configuration primaire affiche uniquement l'option «New Patient»).
- c. Presser la touche programmable Rate (Débit).
- d. Vérifier que la valeur du paramètre Rate (Débit) apparaît en surbrillance.
- e. Régler le débit à l'aide des touches de commande fléchées Haut et Bas si nécessaire.
- f. Presser la touche Enter (Entrée) pour accepter la valeur.
- g. Vérifier que la valeur du paramètre VTBI (Volume à perfuser) apparaît en surbrillance.
- h. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour modifier valeur du paramètre VTBI si nécessaire.
- i. Presser à deux reprises la touche programmable VI (Volume perfusé) pour remettre à zéro le volume perfusé si nécessaire.

4.3 Perfusion à double canal. Il est possible de configurer la pompe MRidium™ 3860 pour délivrer simultanément des perfusions via les deux canaux A et B (si elle est équipée du module optionnel SideCar).

4.3.1 Configuration de la perfusion à double canal. Pour effectuer une perfusion à double canal, configurer les deux canaux A et B comme décrit au **paragraphe 4.2**. Appuyer sur les boutons START/STOP (Marche/Arrêt) des deux canaux pour débiter la perfusion. Lorsque les deux perfusions ont démarré, l'écran se divise en deux parties pour afficher les informations des deux canaux de perfusion (**figure 4-2**). Durant la perfusion à double canal, les données concernant la SpO2 s'affichent dans la zone d'affichage des informations de l'écran de la pompe ou du dispositif de commande à distance.

4.3.2 Configuration simple canal/double affichage. Si un seul canal de la pompe à perfusion fonctionne (le canal A ou le canal B), la vue étendue des données de SpO2 s'affiche à la partie inférieure de l'écran de la pompe (là où apparaissent normalement les informations du canal B) (**voir Figure 7-1**). Si le canal B est configuré et que l'on démarre la perfusion, la pompe revient automatiquement à l'affichage double canal jusqu'à ce que l'on arrête ou annule la perfusion au départ de l'un des canaux fonctionnels.

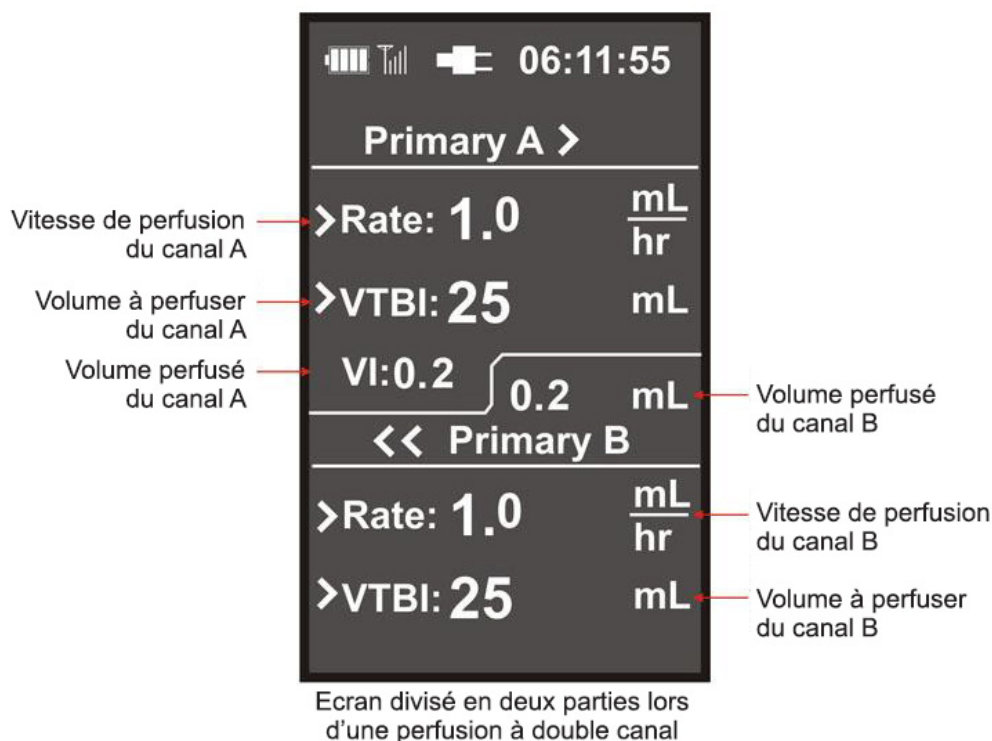


Figure 4-2. Affichage lors de double perfusion

4.4 Configuration d'une perfusion secondaire.

REMARQUE : La fonction de perfusion secondaire n'est pas disponible lorsque l'on débute une perfusion avec la calculatrice de vitesse d'administration en utilisant le système de réduction des erreurs de dosage (DERS, Dose Error Reduction System) ou avec le logiciel de pompe version 3.0.XXXX ou ultérieure.

La pompe MRidium™ 3860 permet l'administration de perfusions secondaires sous forme de dérivation séquentielle automatique. Les médicaments doivent être compatibles pour pouvoir être perfusés de cette manière car ils se mélangent dans la ligne de perfusion en aval du point d'injection. Lorsque le dispositif est programmé et délivre en mode secondaire, seul le fluide du réservoir secondaire est délivré au patient car la perfusion primaire est temporairement interrompue. La délivrance au départ du réservoir primaire reprend lorsque le niveau de fluide dans la ligne secondaire s'équilibre avec le niveau de fluide dans le réservoir primaire ou que les niveaux sont identiques.

Il existe un certain nombre d'éléments essentiels pour le paramétrage et la délivrance d'une perfusion secondaire.

- Différence de hauteur. Pour éviter un écoulement parasite (écoulement au départ du réservoir primaire), le réservoir secondaire doit se trouver au moins 24 cm plus haut que le réservoir primaire.
- La pince de la trousses secondaire doit être ouverte. Si elle ne l'est pas, le fluide sera délivré au départ du réservoir primaire.

MISE EN GARDE : Le paramétrage du volume à perfuser pour la perfusion secondaire nécessite de prendre en compte des variables telles que le sur-remplissage d'origine, les médicaments ajoutés, etc. Une sous-estimation du volume aura pour conséquence que le reste de la solution secondaire sera perfusé à la vitesse d'administration de la solution primaire ; une surestimation aura pour conséquence que la solution primaire sera perfusée à la vitesse d'administration de la solution secondaire. Il n'est pas possible d'administrer des doses multiples au départ d'un même réservoir.

MISE EN GARDE : La trousse secondaire doit être amorcée avant de débiter la perfusion secondaire.

4.4.1 Amorçage d'une trousse d'administration secondaire. On peut utiliser n'importe quelle trousse secondaire avec une trousse IV MRidium™ série 1000. La trousse secondaire doit être amorcée avant de débiter la perfusion secondaire. On peut amorcer la trousse secondaire de deux manières : 1.) Amorçage antérograde : Amorçage par gravité en utilisant le fluide secondaire ou 2.) Amorçage rétrograde : Amorçage de la ligne secondaire avec le fluide du réservoir primaire (la technique d'amorçage rétrograde minimise la perte de médicament pouvant être associée à la technique d'amorçage antérograde).

REMARQUE : On peut utiliser la technique d'amorçage rétrograde pour les doses ultérieures de médicament.

En cas de doute concernant d'éventuelles incompatibilités médicamenteuses, demander conseil au pharmacien hospitalier avant de recourir à la technique d'amorçage rétrograde.

- a. **Technique d'amorçage rétrograde.** Procéder comme suit pour amorcer une trousse d'administration secondaire par amorçage rétrograde (en recourant à une technique aseptique) :
 - (1) Perforer la poche de médicament secondaire et pincer le tuyau secondaire.
 - (2) Fixer la trousse secondaire au port d'injection supérieur de la trousse d'administration primaire.
 - (3) Abaisser le réservoir de fluide secondaire sous le port d'injection supérieur de la trousse d'administration primaire.
 - (4) Ouvrir la pince de la trousse secondaire pour permettre au fluide de la trousse primaire de s'écouler de manière rétrograde dans la ligne secondaire.
 - (5) Lorsque la trousse secondaire est entièrement amorcée, fermer la pince et suspendre le réservoir secondaire à la potence IV plus haut que le réservoir de fluide primaire.

4.4.2 Configuration de la perfusion secondaire. Procéder comme suit pour paramétrer une perfusion secondaire :

- a. Abaisser le réservoir de fluide primaire sur un système de suspension non magnétique (éventuellement fourni avec la trousse d'administration secondaire). S'assurer que le système de suspension est non magnétique avant de l'utiliser. Cela permet à la pompe d'aspirer au départ du réservoir de fluide secondaire.
- b. Raccorder la trousse secondaire amorcée au port d'injection supérieur de la trousse d'administration primaire ou l'amorcer par amorçage rétrograde comme décrit ci-dessus.
- c. Ouvrir les pinces des deux trousse d'administration, primaire et secondaire.
- d. Lorsque le niveau de fluide dans la ligne secondaire est équilibré avec le niveau de fluide du réservoir primaire, l'écoulement au départ du réservoir de fluide primaire reprend.

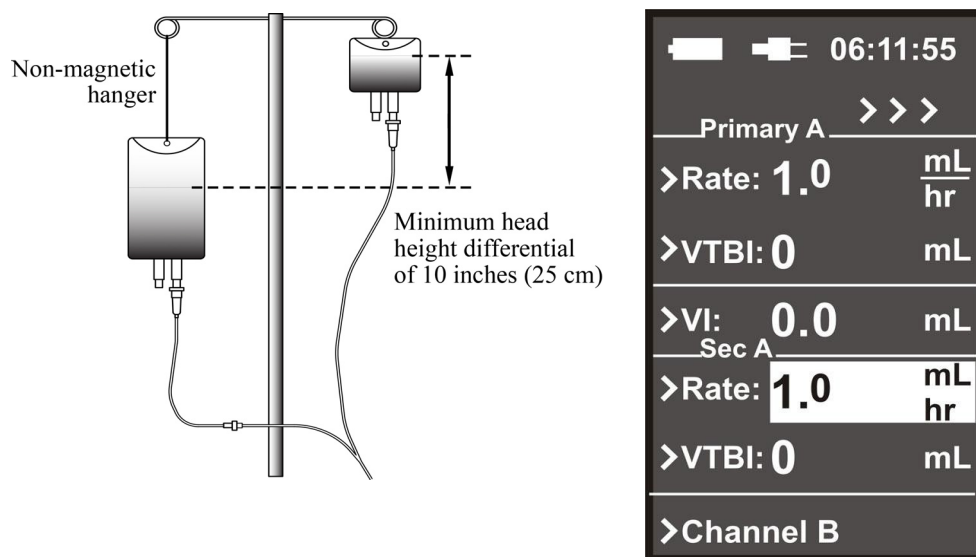


Figure 4-3. Ecran de paramétrage et de programmation de la perfusion secondaire

4.4.3 Programmation d'une perfusion secondaire. Procéder comme suit pour programmer une perfusion secondaire :

- Presser la touche programmable SECONDARY (Secondaire).
- Vérifier que l'écran de programmation se divise pour afficher le débit (Rate) et le volume à perfuser (VTBI) de la perfusion secondaire, avec le paramètre Rate en surbrillance (**voir figure 4-3**).
- Paramétrer le débit souhaité à l'aide des touches de commande fléchées Haut et Bas.
- Presser l'une des touches programmables Enter (Entrée) ou VTBI.
- Vérifier que la valeur du paramètre VTBI (Volume à perfuser) apparaît en surbrillance.
- Paramétrer le volume à perfuser souhaité à l'aide des touches de commande fléchées Haut et Bas.
- Vérifier que le message Ready to Start (Prêt à démarrer) s'affiche.
- Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant.
- Vérifier que le débit et le VTBI secondaires sont affichés sur l'écran principal.
 - Le voyant vert de perfusion en cours clignote.
 - Confirmer l'écoulement au départ du réservoir de fluide secondaire en observant la chambre compte-gouttes.

- Lorsque le volume à perfuser est égal à 0 ml, la pompe émet une alarme sonore et les paramètres de perfusion primaire sont réappliqués et affichés.

MISE EN GARDE : La pince de la trousse secondaire doit être ouverte. Si elle ne l'est pas, le fluide sera délivré au départ du réservoir primaire.

Le volume à perfuser secondaire doit être égal au volume contenu dans le réservoir secondaire. Il est nécessaire de tenir compte de variables tels que le sur-remplissage d'origine et les médicaments ajoutés lors de la programmation du volume à perfuser.

Une sous-estimation du volume à perfuser secondaire aura pour conséquence que le reste de la solution secondaire sera perfusé à la vitesse d'administration de la solution primaire.

4.4.4 Affichage des paramètres primaires au cours d'une perfusion secondaire. Il est possible d'afficher les paramètres primaires lorsqu'une perfusion secondaire est en cours. Procéder comme suit pour afficher les paramètres primaires cours d'une perfusion secondaire :

- Presser la touche programmable Adjust Primary (Régler perfusion primaire).
- Vérifier que les paramètres primaires sont affichés à la partie centrale de l'écran et que la perfusion secondaire se poursuit sans interruption.
- Presser la touche programmable CANCEL (Annuler) pour revenir à l'écran de la perfusion secondaire (ou attendre quinze (15) secondes le retour par déplacement de délai).

4.4.5 Modification des paramètres primaires au cours d'une perfusion secondaire. Il est possible de modifier les paramètres primaires lorsqu'une perfusion secondaire est en cours. Procéder comme suit pour modifier les paramètres primaires cours d'une perfusion secondaire :

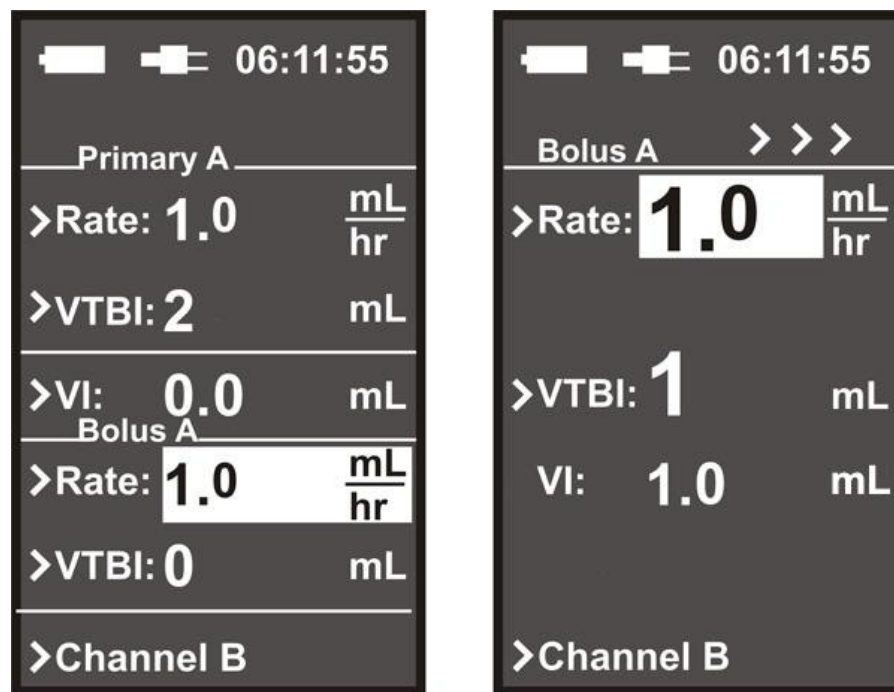
- Presser la touche programmable Adjust Primary (Régler perfusion primaire).
- Vérifier que les paramètres primaires sont affichés avec la valeur du débit (Rate) en surbrillance.
- Presser l'une des touches programmables RATE (Débit) ou VTBI (Volume à perfuser) et régler le nouveau paramètre à l'aide des touches de commande fléchées Haut et Bas.
- Presser la touche Enter (Entrée) pour accepter les nouvelles valeurs et revenir à l'écran de la perfusion secondaire ou presser la touche programmable CANCEL (Annuler) pour revenir à l'écran de la perfusion secondaire.

4.4.6 Arrêt d'une perfusion secondaire et retour à la perfusion primaire. Procéder comme suit pour arrêter la perfusion secondaire et revenir à la perfusion primaire :

- Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant.
- Vérifier que **Cancel (A) ou (B)** s'affiche parmi les options de touches programmables.
- Presser la touche programmable Cancel (Annuler) (A) ou (B).
 - La pompe se met en attente et le voyant lumineux s'éteint.
- L'écran de programmation de la perfusion primaire s'affiche.
 - Pour arrêter l'écoulement au départ du réservoir secondaire, il est nécessaire de fermer la pince de la trousse secondaire ou de déconnecter la trousse secondaire du port d'injection supérieur.
- Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) pour redémarrer avec les paramètres primaires.

4.4.7 Fonctionnement à double canal. Lorsque les deux canaux A et B fonctionnent, les options d'affichage et de modification des paramètres primaires lors de l'administration d'une perfusion secondaire sont déplacées vers le «Menu». Pour afficher ou modifier les paramètres primaires :

- Sélectionner la touche MENU.
- Presser l'une des touches programmables Primary A (Primaire A) ou Primary B (Primaire B).
- Vérifier que le débit pour Primary A apparaît en surbrillance. Utiliser les touches fléchées Haut ou Bas pour modifier ce paramètre si nécessaire.
- Presser la touche programmable VTBI. Utiliser les touches fléchées Haut ou Bas pour modifier ce paramètre si nécessaire. Presser la touche ENTER (Entrée) pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran de fonctionnement.
- Presser la touche CANCEL (Annuler) pour revenir à l'écran de fonctionnement en deux parties sans effectuer de modifications.



Ecran divisé en deux parties

Ecran individuel distinct

Figure 4-4. Ecrans de paramétrage d'un bolus

4.5 Délivrance d'un bolus. La fonction Bolus permet de délivrer un bolus. L'opérateur accède à cette fonction en sélectionnant l'option Bolus dans le menu sur l'écran de configuration ou l'écran de fonctionnement.

4.5.1 Configuration et démarrage d'un bolus. On peut programmer l'option Bolus au début d'une perfusion ou l'ajouter à une perfusion en cours. Procéder comme suit pour programmer la perfusion d'une dose sous forme de bolus :

REMARQUE : Le volume à perfuser du bolus ne peut pas dépasser celui de la perfusion primaire.

- Touche programmable Bolus A :** Si le module pour canal B SideCar optionnel est installé et que le canal utilisé est le canal A, une pression sur cette touche programmable permet la sélection de Bolus A.

- b. **Touche programmable Bolus B** : Si le module pour canal B SideCar optionnel est installé et que le canal utilisé est le canal B, une pression sur cette touche programmable permet la sélection de Bolus B.
- c. Presser la touche programmable BOLUS au départ de l'écran de programmation de la perfusion primaire, de l'écran de fonctionnement de la perfusion primaire ou du menu.
 - Si l'on procède au départ de l'écran de programmation de la perfusion primaire, l'écran se divise en deux parties pour afficher les informations concernant le bolus (**voir figure 4-4**).
 - Si l'on procède au départ de l'écran de fonctionnement de la perfusion primaire, un écran Bolus distinct s'affiche (**voir figure 4-4**).
 - Lorsque les deux canaux sont utilisés, l'option Bolus est accessible depuis le menu. L'écran affiche «Bolus» pour le canal sélectionné.
- d. Vérifier que le paramètre Rate (Débit) apparaît en surbrillance.
- e. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer la délivrance d'un bolus (le débit est réglé par défaut sur 500 ml/h ou sur les autres unités sélectionnées dans la calculatrice de vitesse d'administration).
- f. Presser la touche programmable VTBI (Volume à perfuser).
- g. Utiliser les touches de commande fléchées Haut et Bas pour indiquer la valeur du volume à perfuser pour le bolus.
- h. Presser la touche Enter (Entrée) pour accepter (cela débute l'administration du bolus si la programmation a lieu alors que la pompe fonctionne).
- i. Si la pompe ne fonctionne pas, presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant pour débiter la perfusion du bolus.
- j. A la fin de la perfusion du bolus, une alerte sonore est émise et le débit de perfusion primaire reprend avec le décompte du volume à perfuser.

4.5.2 Arrêt de l'administration d'un bolus. Procéder comme suit pour arrêter la perfusion d'une dose sous forme de bolus :

- a. Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal concerné.
- b. Presser la touche programmable Cancel (Annuler) (A) ou (B).
- c. Vérifier que le message d'invite **Push Start (Presser sur démarrer) (A) ou (B)** s'affiche.
- d. Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal concerné pour revenir aux paramètres de perfusion primaire.

4.5.3 Répétition de l'administration d'un bolus. Il est possible de répéter l'administration d'un bolus après qu'elle se soit terminée. Procéder comme suit pour répéter l'administration d'une dose sous forme de bolus :

- a. Presser la touche programmable BOLUS depuis l'écran de fonctionnement ou le menu.
- b. Vérifier les paramètres d'administration et presser la touche de commande Enter (Entrée). L'administration du bolus débute immédiatement.

REMARQUE : Contrôler que les paramètres du mode primaire sont corrects avant d'accéder à l'option d'administration d'un bolus. Le volume à perfuser du bolus doit être inférieur au volume à perfuser de la perfusion primaire.



Figure 4-5. Installation du module pour canal B SideCar

4.6 Canal B. (Pompe IV 3861 SideCar™) Il est possible d'ajouter un second canal à la pompe MRidium™. Effectuer la sous-étape **4.6.1** pour installer le module pour canal B SideCar et la sous-étape **4.6.2** pour démonter le module pour canal B SideCar.

IMPORTANT : Le module 3861 Sidecar™ ne peut être utilisé qu'avec les pompes 3860 ou 3860+. Les pompes Sidecar™ modèle 3851 ne fonctionnent pas avec ces appareils.

4.6.1 Installation du module pour canal B SideCar. Procéder comme suit pour installer le module pour canal B SideCar :

- Mettre la pompe 3860 hors tension.
- Retirer le capuchon protecteur du port SideCar à l'arrière de la pompe 3860 (ne pas jeter le capuchon protecteur).
- Placer le module pour canal B SideCar (**voir figure 4-5**) à côté du côté gauche de la pompe 3860 MRidium™.
- Glisser le port de raccordement du module pour canal B SideCar sur la pompe, les presser l'un contre l'autre et serrer les deux (2) vis à serrage manuel situées à l'arrière. Serrer progressivement et alternativement les vis supérieure et inférieure jusqu'à ce que le module soit solidement fixé. Ne pas serrer de manière excessive les vis à serrage manuel.
- Mettre la pompe sous tension et vérifier l'autotest de démarrage (**voir section 4.2**).

4.6.2 Retrait du module pour canal B SideCar. Procéder comme suit pour retirer le module pour canal B SideCar :

- a. Mettre la pompe 3860 hors tension.
- b. Glisser le module pour canal B SideCar vers l'arrière pour le déconnecter de la pompe principale après avoir desserré les vis à serrage manuel supérieure et inférieure.
- c. Remettre en place le capuchon protecteur du port SideCar à l'arrière de la pompe 3860.

4.7 Menu des fonctions spéciales. Il existe un certain nombre de fonctions supplémentaires qui sont accessibles en pressant la touche de commande MENU. Une pression sur la touche de commande MENU ouvre le menu de paramétrage des fonctions spéciales, qui permet à l'opérateur de paramétrer le calcul de la vitesse d'administration, de régler le volume sonore des alarmes, de paramétrer le débit KVO et de régler la limite d'occlusion. En fonction des accessoires optionnels disponibles (commande à distance ou canal B), l'utilisateur peut également verrouiller le clavier, régler le canal de communication pour le dispositif d'affichage et de commande à distance, programmer un bolus ou modifier/afficher la perfusion primaire depuis cet écran.

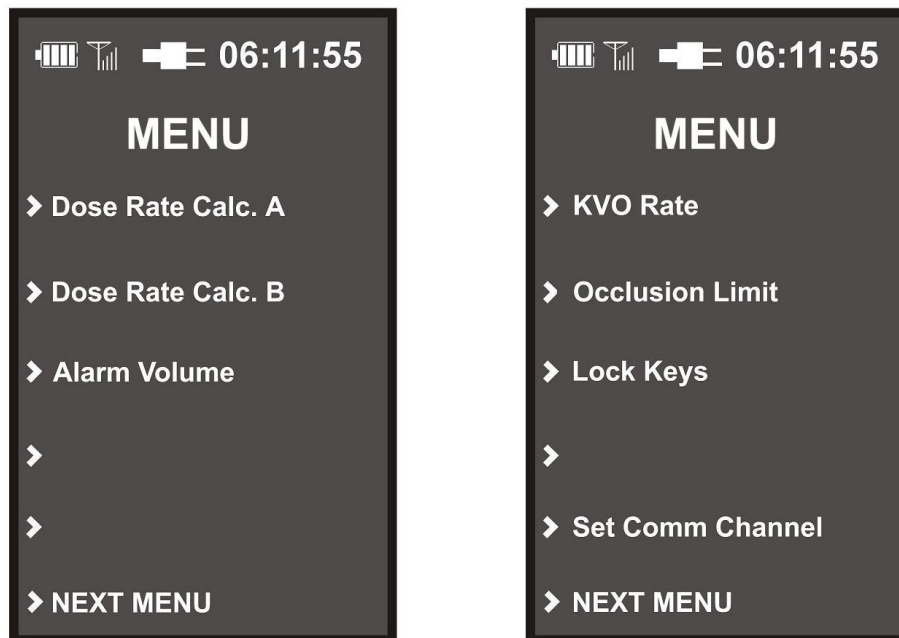


Figure 4-6. Menu de paramétrage des fonctions spéciales



Figure 4-7. Menu de calcul de la vitesse d'administration

4.7.1 Calcul de la vitesse d'administration. La pompe à perfusion MRidium™ 3860 calcule automatiquement le débit en fonction de la dose à administrer, du poids du patient et de la concentration du médicament. Il y a trois (3) modes de fonctionnement possibles : calculatrice de vitesse d'administration de base, calculatrice de vitesse d'administration avec bibliothèque de médicaments et calculatrice de vitesse d'administration avec bibliothèque de médicaments définie par l'utilisateur (se reporter au diagramme ci-dessous et au tableau des valeurs par défaut à l'annexe A).

Calculatrice de vitesse d'administration avec bibliothèque de médicaments

On peut utiliser la calculatrice de vitesse d'administration pour la perfusion primaire, la perfusion secondaire ou la perfusion d'un bolus.

A. Bibliothèque de médicaments

1. Drug? (Médicament ?) (par défaut)
2. Propofol
3. Dobutamine
4. Adénosine
5. Dexmédétomidine

Le tableau des valeurs par défaut de la calculatrice de vitesse d'administration figure à l'annexe A.

MISE EN GARDE : La sélection d'un médicament dans la bibliothèque de la calculatrice de vitesse d'administration remplace toutes les valeurs définies par l'utilisateur par les valeurs par défaut indiquées dans le tableau des valeurs par défaut de la calculatrice de vitesse d'administration, à l'annexe A. Vérifier toutes les sélections avant de début la perfusion.

B. Unités de dose

1. Unités de dose d'origine :

mg/kg/min mg/kg/h µg/kg/min µg/kg/h

2. Unités de dose spécifiant le volume en fonction du poids :

µg/kg 0,00 – 9999

mg/kg 0,00 – 9999

Champ Time (Temps) 1 – 99 min

3. Unités de dose non basées sur le poids :

mg/h mg/min

µg/h µg/min

Pas d'enregistrement du poids

Des messages s'affichent pour indiquer que les valeurs calculées dépassent la plage de valeurs autorisée pour le débit ou le volume à perfuser :

Und (inférieur aux limites) ou **Ovr** (supérieur aux limites) signalent un paramètre se situant en-dehors des limites fixées :

Débit : 0,1 à 99,9, 100 à 1400 ml/h

Volume à perfuser : 0,1 à 999 ml

REMARQUE : La bibliothèque de médicaments ne peut être activée ou désactivée qu'en mode Entretien.

Cette fonction ne peut être paramétrée que par un technicien d'entretien qualifié, de la manière décrite dans le Manuel d'entretien 1125.

REMARQUE : La sélection d'un autre nom de médicament dans la bibliothèque de médicaments ramène les valeurs antérieures de concentration et de vitesse d'administration aux valeurs par défaut correspondant au médicament sélectionné. Le choix des noms de médicaments n'est pas modifiable par l'utilisateur.

4.7.1.1 Calculatrice de vitesse d'administration de base - La fonction Calculatrice de vitesse d'administration sert à calculer le débit volumétrique pour l'un des deux canaux A ou B et est accessible via la touche Menu. L'utilisateur peut à tout moment modifier la valeur de n'importe quel champ. Lors de l'introduction d'une nouvelle vitesse de perfusion, la valeur de la dose est modifiée en conséquence. Lors de l'introduction d'une nouvelle valeur de dose, de poids, de concentration ou de diluant, la vitesse de perfusion est automatiquement modifiée. Dans ce mode, la bibliothèque de médicaments est désactivée en mode Entretien.

REMARQUE : Les valeurs secondaires prédéfinies par l'utilisateur utilisent les valeurs de perfusion primaire prédéfinies pour le médicament sélectionné. Il n'est pas possible d'enregistrer des valeurs prédéfinies distinctes pour la perfusion secondaire.

L'exemple illustré à la **figure 4-7** concerne le canal A. L'écran de calcul de dose utilisé pour le canal B est exactement identique, à l'exception du titre et de l'intitulé de la touche programmable utilisée pour accéder à l'écran de calcul de dose pour ce canal. Lorsque l'on a terminé de compléter l'écran de calcul de dose, le message «Ready to Start» (Prêt à démarrer) s'affiche dans le coin inférieur droit de l'écran. Ce message indique que l'utilisateur peut presser la touche de commande Start/Stop (Marche/Arrêt) du canal correspondant.

Procéder comme suit pour sélectionner la calculatrice de vitesse d'administration :

- a. Presser la touche de commande MENU.
- b. Presser la touche programmable DOSE RATE CALC. (Calculatrice de vitesse d'administration) (A ou B). Le message «Dose Rate Calc. B» (Calculatrice de vitesse d'administration B) ne s'affiche que si le module Sidecar™ (canal B) est connecté.
- c. Vérifier que le menu de calcul de la vitesse d'administration (**voir figure 4-7**) s'affiche avec l'option «Primary» (Primaire) en surbrillance.
- d. Utiliser les touches fléchées pour sélectionner Primary (Primaire), Secondary (Secondaire) ou Bolus.
- e. Presser la touche Enter (Entrée).
- f. Vérifier que l'option «**Drug?**» (Médicament ?), qui est le nom de médicament par défaut, apparaît en surbrillance.

REMARQUE : Toutes les valeurs des paramètres par défaut d'origine de l'écran Drug? (Médicament ?) sont présentées à l'annexe A et l'utilisateur doit introduire les valeurs appropriées pour tous les paramètres avant de pouvoir débuter une perfusion.

REMARQUE : A partir de la version 3.2.9 du logiciel, la fonction Calculatrice de vitesse d'administration pour un bolus utilise par défaut «ml» comme unité pour l'administration d'une dose sous forme de bolus, de sorte que les choix de paramètres initiaux pour la perfusion d'un bolus sont le volume et le temps au lieu du débit et du volume. Avec ces nouveaux paramètres par défaut, la valeur par défaut du temps est de 1 minute. Toutes les autres unités demeurent disponibles pour l'administration d'une dose sous forme de bolus (par exemple µg/kg/h, µg/kg, etc.) si on souhaite les utiliser pour le calcul de la vitesse d'administration lors de la programmation.

- g. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable DOSE.
- h. Vérifier que la valeur du paramètre Dose apparaît en surbrillance. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer la valeur de dose souhaitée. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable DOSE. Vérifier que les unités apparaissent en surbrillance. Utiliser les touches fléchées Haut et Bas pour sélectionner l'unité.

REMARQUE : Toutes les unités disponibles pour les paramètres Dose et Concentration sont reprises au tableau 3, à l'annexe A.

- i. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable CONC (Concentration).

- j. Vérifier que la valeur du paramètre Concentration apparaît en surbrillance. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour introduire la concentration du médicament à perfuser. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable CONC pour mettre en surbrillance les unités de concentration. Utiliser les touches fléchées Haut et Bas pour sélectionner l'unité de concentration (voir tableau 3 à l'annexe A pour les options disponibles).

REMARQUE : Des options d'unités supplémentaires pour les paramètres Dose et Concentration sont disponibles à partir de la version 3.0.XXXX du logiciel. Se reporter au tableau 3 à l'annexe A pour la liste de ces options.

- k. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable CONC pour mettre en surbrillance la base de concentration si celle-ci est supérieure à 1 ml. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer cette valeur.
- l. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable WEIGHT (Poids).
- m. Vérifier que la valeur du paramètre Weight (Poids) apparaît en surbrillance.

REMARQUE : Si le poids du patient est exprimé en livres, diviser cette valeur par 2,2 pour obtenir le poids en kilos.

- n. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour introduire le poids du patient en kg.
- o. Presser l'une des touches programmable Rate (Débit), VTBI (Volume à perfuser) ou Time (Temps) (si affiché).
- p. Vérifier que la valeur du paramètre sélectionné apparaît en surbrillance.
- q. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer la valeur correspondante. Presser la touche ENTER (Entrée) pour confirmer le paramétrage.
- r. Le débit est calculé automatiquement et le message **Ready to Start** (Prêt à démarrer) s'affiche pour le canal A ou B.
- s. Vérifier toutes les valeurs introduites avant de débuter la perfusion.
- t. Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant. L'écran principal de fonctionnement s'affiche avec les paramètres introduits via l'écran de calcul de la vitesse d'administration ; la valeur de la dose est affichée entre les paramètres Rate (Débit) et VTBI (Volume à perfuser) (**voir figure 4-8**).

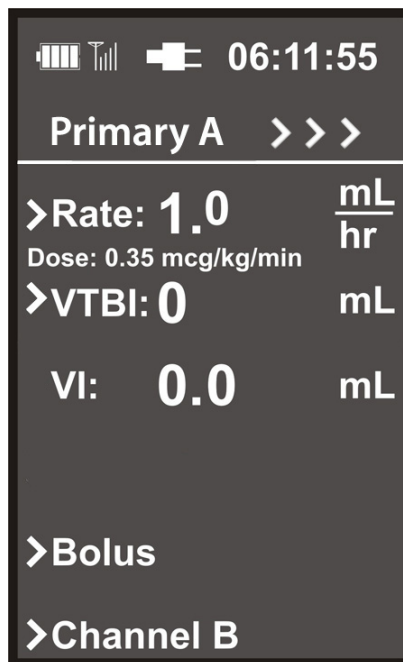


Figure 4-8. Ecran principal avec affichage de la vitesse d'administration

4.7.1.2 Calculatrice de vitesse d'administration avec bibliothèque de médicaments - La fonction Calculatrice de vitesse d'administration sert à calculer le débit volumétrique pour l'un des deux canaux A ou B et est accessible via la touche Menu. Toutes les valeurs des paramètres par défaut d'origine de la bibliothèque de médicaments sont présentées à l'annexe A et l'utilisateur doit introduire les valeurs appropriées pour tous les paramètres avant de pouvoir débiter une perfusion. L'utilisateur peut à tout moment modifier la valeur de n'importe quel champ. Lors de l'introduction d'une nouvelle vitesse de perfusion, la valeur de la dose est modifiée en conséquence. Lors de l'introduction d'une nouvelle valeur de dose, de poids, de concentration ou de diluant, la vitesse de perfusion est automatiquement modifiée. Dans ce mode, la bibliothèque de médicaments est activée en mode Entretien mais aucun paramètre défini par l'utilisateur n'a été programmé.

Procéder comme suit pour sélectionner la calculatrice de vitesse d'administration avec bibliothèque de médicaments :

- a. Presser la touche de commande MENU.
- b. Presser la touche DOSE RATE CALC (Calcul de la vitesse d'administration) (A ou B). Le message «Dose Rate Calc. B» (Calculatrice de vitesse d'administration B) ne s'affiche que si le module Sidecar™ (canal B) est connecté.
- c. Vérifier que l'option «Drug?» (Médicament ?) apparaît en surbrillance.
- d. Utiliser les touches fléchées Haut et Bas pour sélectionner le type de médicament (les options disponibles sont : Drug? (Médicament ?) (qui est le nom de médicament par défaut), Adenosine, Dobutamine, Propofol ou Dexmedetomidine).
- e. Presser la touche ENTER (Entrée).
- f. Vérifier que le menu de calcul de la vitesse d'administration (**voir figure 4-7**) s'affiche avec l'option «Primary» (Primaire) en surbrillance.
- g. Utiliser les touches fléchées pour sélectionner Primary (Primaire), Secondary (Secondaire) ou Bolus.
- h. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable DOSE.

- i. Vérifier que la valeur du paramètre Dose apparaît en surbrillance. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer la valeur de dose souhaitée. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable DOSE. Vérifier que les unités apparaissent en surbrillance. Utiliser les touches fléchées Haut et Bas pour sélectionner l'unité.

REMARQUE : Toutes les unités disponibles pour les paramètres Dose et Concentration sont reprises au tableau 3, à l'annexe A.

REMARQUE : A partir de la version 3.2.9 du logiciel, la fonction Calculatrice de vitesse d'administration pour un bolus utilise par défaut «ml» comme unité pour l'administration d'une dose sous forme de bolus, de sorte que les choix de paramètres initiaux pour la perfusion d'un bolus sont le volume et le temps au lieu du débit et du volume. Avec ces nouveaux paramètres par défaut, la valeur par défaut du temps est de 1 minute. Toutes les autres unités demeurent disponibles pour l'administration d'une dose sous forme de bolus (par exemple $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$, $\mu\text{g}/\text{kg}$, etc.) si on souhaite les utiliser pour le calcul de la vitesse d'administration lors de la programmation.

- j. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable CONC (Concentration).
- k. Vérifier que la valeur du paramètre Concentration apparaît en surbrillance. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour introduire la concentration du médicament à perfuser. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable CONC pour mettre en surbrillance les unités de concentration. Utiliser les touches fléchées Haut et Bas pour sélectionner l'unité de concentration (voir tableau 3 à l'annexe A pour les options disponibles).

REMARQUE : Toujours commencer par programmer la concentration pour les entrées de médicaments les plus rapides.

- l. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable CONC pour mettre en surbrillance la base de concentration si celle-ci est supérieure à 1 ml. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer cette valeur.
- m. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable WEIGHT (Poids).
- n. Vérifier que la valeur du paramètre Weight (Poids) apparaît en surbrillance.

REMARQUE : Si le poids du patient est exprimé en livres, diviser cette valeur par 2,2 pour obtenir le poids en kilos.

- o. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour introduire le poids du patient en kg.
- p. Presser l'une des touches programmable Rate (Débit), VTBI (Volume à perfuser) ou Time (Temps) (si affiché).
- q. Vérifier que la valeur du paramètre sélectionné apparaît en surbrillance.
- r. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer la valeur correspondante. Presser la touche ENTER (Entrée) pour confirmer le paramétrage.

- s. Le débit est calculé automatiquement et le message Ready to Start (Prêt à démarrer) s'affiche pour le canal A ou B.
- t. Vérifier toutes les valeurs introduites avant de débiter la perfusion.
- u. Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant. L'écran principal de fonctionnement s'affiche avec les paramètres introduits via l'écran de calcul de la vitesse d'administration ; la valeur de la dose est affichée entre les paramètres Rate (Débit) et VTBI (Volume à perfuser) (**voir figure 4-8.**)

4.7.1.3 Paramètres de la bibliothèque de médicaments définis par l'utilisateur

– La fonction Calculatrice de vitesse d'administration sert à calculer le débit volumétrique pour l'un des deux canaux A ou B et est accessible via la touche Menu. Toutes les valeurs de départ définies par l'utilisateur dans la bibliothèque de médicaments sont préréglées par le personnel d'entretien ou l'utilisateur peut introduire d'autres valeurs pour l'un quelconque des paramètres pour débiter une perfusion. L'utilisateur peut à tout moment modifier la valeur de n'importe quel champ. Lors de l'introduction d'une nouvelle vitesse de perfusion, la valeur de la dose est modifiée en conséquence. Lors de l'introduction d'une nouvelle valeur de dose, de poids, de concentration ou de diluant, la vitesse de perfusion est automatiquement modifiée. Dans ce mode, la bibliothèque de médicaments est activée en mode Entretien et des paramètres définis par l'utilisateur ont été programmés.

REMARQUE : Dans ce mode de fonctionnement, les paramètres définis par l'utilisateur de la bibliothèque de médicaments doivent être définis en mode Entretien. Si aucune valeur n'a été définie en mode Entretien, ce sont les paramètres par défaut d'origine indiqués à l'annexe A qui s'afficheront. Le choix des noms de médicaments n'est pas modifiable par l'utilisateur.

IMPORTANT : Si le poids du patient a été spécifié pour le canal A, lors de la sélection du canal B, le même poids est automatiquement introduit pour le canal B. Il est cependant possible de modifier le poids du patient pour le canal B sans que cela n'affecte le poids pour le canal A. Ces deux poids différents sont conservés en mémoire sur le canal correspondant jusqu'à ce que l'on sélectionne «NEW PATIENT» (Nouveau patient).

Procéder comme suit pour sélectionner la calculatrice de vitesse d'administration avec paramètres de la bibliothèque de médicaments définis par l'utilisateur :

- a. Presser la touche de commande MENU.
- b. Presser la touche DOSE RATE CALC (Calcul de la vitesse d'administration) (A ou B). Le message «Dose Rate Calc. B» (Calculatrice de vitesse d'administration B) ne s'affiche que si le module Sidecar™ (canal B) est connecté.
- c. Vérifier que le nom du médicament apparaît en surbrillance. Dans ce mode, le premier médicament programmé en mode Entretien s'affiche en premier.

REMARQUE : Si des valeurs définies par l'utilisateur pour «Drug?» (Médicament ?) ont été programmées en mode Entretien, l'intitulé correspondant est remplacé par «Custom» (Personnalisé) afin de le distinguer du nom de médicament par défaut sur la pompe. L'intitulé «Drug?» peut continuer à apparaître sur le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.

- d. Utiliser les touches fléchées Haut et Bas pour sélectionner le type de médicament (les options disponibles sont : Custom ou Drug? (qui est le nom de médicament par défaut), Adenosine, Dobutamine, Propofol ou Dexmedetomidine).
- e. Presser la touche ENTER (Entrée).
- f. Vérifier que le menu de calcul de la vitesse d'administration (**voir figure 4-7**) s'affiche avec l'option «Primary» (Primaire) en surbrillance.
- g. Utiliser les touches fléchées pour sélectionner Primary (Primaire), Secondary (Secondaire) ou Bolus.

REMARQUE : La sélection d'un autre nom de médicament dans la bibliothèque de médicaments ramène les valeurs antérieures de concentration et de vitesse d'administration aux valeurs définies par l'utilisateur correspondant au médicament sélectionné. Si aucune valeur définie par l'utilisateur n'a été programmée, les valeurs prédéfinies des paramètres de la bibliothèque de médicaments sont celles des paramètres par défaut d'origine et l'utilisateur doit introduire les valeurs appropriées pour tous les paramètres avant de pouvoir débiter une perfusion.

REMARQUE : A partir de la version 3.2.9 du logiciel, la fonction Calculatrice de vitesse d'administration pour un bolus utilise par défaut «ml» comme unité pour l'administration d'une dose sous forme de bolus, de sorte que les choix de paramètres initiaux pour la perfusion d'un bolus sont le volume et le temps au lieu du débit et du volume. Avec ces nouveaux paramètres par défaut, la valeur par défaut du temps est de 1 minute. Toutes les autres unités demeurent disponibles pour l'administration d'une dose sous forme de bolus (par exemple µg/kg/h, µg/kg, etc.) si on souhaite les utiliser pour le calcul de la vitesse d'administration lors de la programmation.

- h. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable DOSE.
- i. Vérifier que la valeur du paramètre Dose apparaît en surbrillance. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer la valeur de dose souhaitée. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable DOSE. On notera que, dans ce mode, il n'est pas possible de modifier les unités prédéfinies par l'utilisateur.
- j. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable CONC (Concentration).
- k. Vérifier que la valeur du paramètre Concentration apparaît en surbrillance. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour introduire la concentration du médicament à perfuser. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable CONC pour mettre en surbrillance les unités de concentration. On notera que, dans ce mode, il n'est pas possible de modifier les unités prédéfinies par l'utilisateur.
- l. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable CONC pour mettre en surbrillance la base de concentration si celle-ci est supérieure à 1 ml. On notera que, dans ce mode, il n'est pas possible de modifier les unités prédéfinies par l'utilisateur.
- m. Presser la touche ENTER (Entrée) ou la touche programmable WEIGHT (Poids).
- n. Vérifier que la valeur du paramètre Weight (Poids) apparaît en surbrillance.

REMARQUE : Si le poids du patient est exprimé en livres, diviser cette valeur par 2,2 pour obtenir le poids en kilos.

- o. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour introduire le poids du patient en kg.
- p. Presser l'une des touches programmable Rate (Débit), VTBI (Volume à perfuser) ou Time (Temps) (si affiché).
- q. Vérifier que la valeur du paramètre sélectionné apparaît en surbrillance.
- r. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer la valeur correspondante. Presser la touche ENTER (Entrée) pour confirmer le paramétrage.
- s. Le débit est calculé automatiquement et le message Ready to Start (Prêt à démarrer) s'affiche pour le canal A ou B.
- t. Vérifier toutes les valeurs introduites avant de débuter la perfusion.
- u. Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant. L'écran principal de fonctionnement s'affiche avec les paramètres introduits via l'écran de calcul de la vitesse d'administration ; la valeur de la dose est affichée entre les paramètres Rate (Débit) et VTBI (Volume à perfuser) (**voir figure 4-8**).
- v. Durant la perfusion, le débit et la dose sont automatiquement transférés vers l'écran principal de programmation pour que l'opérateur puisse les consulter pendant la perfusion en cours et les perfusions ultérieures.

IMPORTANT : Les variables de dose (dose et temps) affichées sur l'écran de fonctionnement peuvent présenter de légères variations si l'on interrompt et que l'on redémarre la perfusion sans repartir de la calculatrice de vitesse d'administration. Durant la perfusion, les paramètres utilisés sont ceux initialement programmés dans la calculatrice de vitesse d'administration. Toujours vérifier les paramètres de la calculatrice de vitesse d'administration pour les perfusions ultérieures ou la répétition de la perfusion pour le même patient.

IMPORTANT : Si le poids du patient a été spécifié pour le canal A, lors de la sélection du canal B, le même poids est automatiquement introduit pour le canal B. Il est cependant possible de modifier le poids du patient pour le canal B sans que cela n'affecte le poids pour le canal A. Ces deux poids différents sont conservés en mémoire sur le canal correspondant jusqu'à ce que l'on sélectionne «NEW PATIENT» (Nouveau patient).

4.7.1.4 Calculatrice de vitesse d'administration avec système de réduction des erreurs de dosage (DERS, Dose Error Reduction System)

Se reporter au chapitre 8 pour le fonctionnement de la calculatrice de vitesse d'administration avec paramètres de la bibliothèque de médicaments définis par l'utilisateur et avec le système de réduction des erreurs de dosage optionnel.

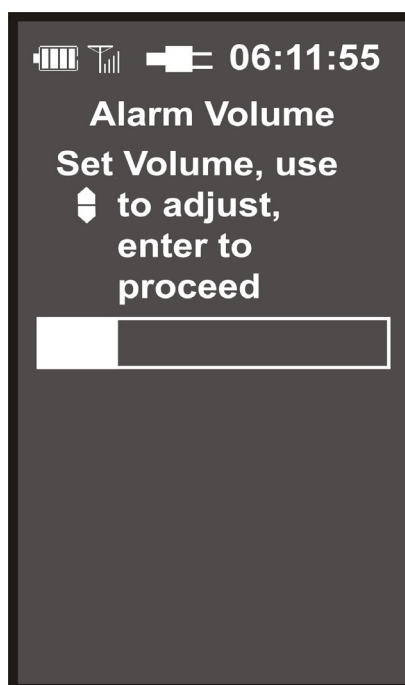


Figure 4-9. Ecran de réglage du volume sonore des alarmes

4.7.2 Volume sonore des alarmes La pompe à perfusion pour IRM MRidium™ 3860 permet au clinicien de régler le volume sonore des alertes et alarmes destinées à l'utilisateur (**Voir figure 4-9**). Au cours du réglage, la pompe émet une alarme pour permettre d'entendre de volume actuellement paramétré. La plage de volume est indiquée par une échelle visuelle. Procéder comme suit pour régler le volume sonore des alarmes :

- a. Presser la touche de commande MENU.
- b. Presser la touche programmable ALARM VOLUME (Volume sonore des alarmes).
- c. Presser les touches de commande fléchées Haut et Bas pour régler le volume.
- d. Presser la touche ENTER (Entrée).
- e. Presser la touche de commande CANCEL (Annuler) pour revenir à l'écran de fonctionnement ou de programmation.

REMARQUE : Le paramètre de volume sonore des alarmes dans l'option MENU de la pompe et du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur permet uniquement de contrôler le réglage effectué. Le réglage du volume sonore des alarmes sur le dispositif d'affichage et de commande à distance ne modifie pas le réglage du volume sonore des alarmes de la pompe.

REMARQUE : Le réglage du volume sonore des alarmes s'applique également au volume sonore de la tonalité de pulsation du système de monitoring de la SpO₂ lorsque ce système est installé et activé (3860+ uniquement).

4.7.3 KVO Rate (Débit KVO) (Maintien de la perméabilité de la veine). La pompe à perfusion pour IRM MRidium™ 3860 passe par défaut au débit de maintien de la perméabilité de la veine (KVO, Keep Vein Open) prédéfini lorsque le décompte du volume à perfuser pour la perfusion primaire atteint 0 ml. Lorsque le volume à perfuser est de 0 ml, la vitesse de perfusion passe automatiquement au débit KVO configuré ou demeure au débit primaire programmé si celui-ci est inférieur. On peut régler ce débit de maintien de la perméabilité de la veine sur une valeur comprise entre 0 et 5 ml/h, conformément aux protocoles de l'établissement hospitalier, via le menu de paramétrage des fonctions spéciales. Procéder comme suit pour régler le débit KVO :

REMARQUE : Lorsque le débit KVO est réglé sur 0 (arrêt) et que la perfusion est terminée, la brève tonalité sonore est émise et la perfusion s'arrête. Comme dans le cas de l'interruption d'une perfusion, la pompe émet toutes les quinze secondes une tonalité sonore pour rappeler à l'opérateur qu'elle ne délivre pas de perfusion. Pour continuer, presser la touche «CANCEL» (Annuler) pour accéder à l'écran de configuration.

- a. Presser la touche de commande MENU.
- b. Presser la touche programmable KVO Rate (Débit de maintien de la perméabilité de la veine).
- c. Presser la touche programmable correspondant au canal à modifier (si un second canal optionnel n'est pas installé, seul le canal A est disponible).

REMARQUE : Toujours sélectionner le débit KVO (Maintien de la perméabilité de la veine) approprié en fonction du fluide prescrit.

- d. Utiliser les touches de commande fléchées Haut et Bas pour régler la limite entre 0 et 5 ml/h (0 coupe la perfusion de maintien de la perméabilité de la veine).
- e. Presser la touche ENTER (Entrée).
- f. Presser la touche de commande CANCEL (Annuler) pour revenir à l'écran principal de programmation.

REMARQUE : Il est possible que cette option apparaisse sur la deuxième page de menu.

4.7.4 Occlusion Limits (Limites d'occlusion). La pompe à perfusion pour IRM MRidium™ 3860 affiche une alarme d'occlusion d'entrée en cas d'occlusion entre la source de fluide de perfusion et la pompe. Une alarme d'occlusion patient s'affiche en cas d'occlusion entre la pompe et le patient ; pour cette alarme, la limite de pression peut être réglée entre 1 et 10 PSI (6,9 à 68,8 kPa). Une occlusion est détectée par l'accumulation de pression dans la ligne IV en aval de la pompe.

REMARQUE : Si l'alarme réapparaît sans cause apparente, il se peut que le réglage de la limite de pression d'occlusion soit trop faible. Réajuster la limite de pression d'occlusion en conséquence. Veiller à ce que la pression d'occlusion sélectionnée soit cliniquement adaptée.

Procéder comme suit pour ajuster la limite de pression d'occlusion :

- a. Presser la touche de commande MENU.
- b. Presser la touche programmable OCCLUSION LIMIT (Limite d'occlusion).
- c. Utiliser les touches de commande fléchées Haut et Bas pour régler la limite entre 1 et 10 PSI (6,9 à 68,8 kPa).
- d. Presser la touche ENTER (Entrée).

- e. Presser la touche de commande CANCEL (Annuler) pour revenir à l'écran principal de programmation.

REMARQUE : Fonctionnement à double canal : Les paramètres Débit KVO et Limite d'occlusion s'appliquent aux deux canaux, A et B.

4.7.5 Lock Keys (Verrouillage des touches). Cette fonction permet d'éviter toute activation accidentelle d'une touche. L'option de verrouillage des touches ne s'affiche que si elle a été activée en mode Entretien.

Procéder comme suit pour activer le verrouillage des touches :

- a. Presser la touche de commande MENU.
- b. Presser la touche programmable LOCK KEYS (Verrouillage des touches).
- c. S'assurer que toutes les touches sont verrouillées à l'exception de la touche Menu.
- d. Si l'on presse une autre touche, une tonalité est émise pour indiquer que cette touche est verrouillée.

Procéder comme suit pour désactiver le verrouillage des touches :

- a. Presser la touche de commande MENU.
- b. Presser la touche programmable UNLOCK KEYS (Déverrouillage des touches).
- c. S'assurer que toutes les touches sont déverrouillées.

L'activation de cette fonction est réservée au personnel d'entretien : contacter le département Entretien / Biomédical pour l'activer (des informations détaillées sur cette activation figurent dans le Manuel d'entretien de la pompe à perfusion pour IRM MRidium™ 3860, référence 1125). Il est possible que cette option apparaisse sur la deuxième page de menu.

4.7.6 Touche NEXT MENU (Menu suivant). La touche NEXT MENU (Menu suivant) s'affiche si l'une des options dispositif d'affichage et de commande à distance ou module pour canal B SideCar est installée ; une pression sur cette touche programmable fait apparaître des options de menu supplémentaires.

- a. **Set Comm Channel (Paramétrage du canal de communication) :**
Si l'option commande à distance est installée, une pression sur cette touche programmable affiche le menu de sélection du canal radio.

MISE EN GARDE : Lors de la réacquisition du signal entre la pompe et le dispositif d'affichage et de commande à distance, toujours contrôler visuellement que l'affichage de la pompe et celui du dispositif d'affichage et de commande à distance se modifient suite à la sélection de la touche MENU (cela n'affecte pas le fonctionnement de la pompe si une perfusion est en cours).

Si l'on utilise plusieurs pompes avec le même dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur, toujours programmer chacune des pompes sur son propre canal de liaison radio (canaux 1 à 6) dans le menu de configuration. En outre, si l'on change le canal de communication du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur, toujours recontrôler la communication avec la pompe sélectionnée. Cela peut se faire de différentes manières, la plus simple étant de sélectionner la touche MENU sur le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur et de contrôler visuellement que l'écran de la pompe reflète ce changement d'affichage. Une pression sur la touche CANCEL (Annuler) sur le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur doit ensuite ramener les deux écrans à l'affichage précédent. Effectuer au moins une fois cette vérification avant de programmer la pompe permet de s'assurer que la communication entre le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur et la pompe sélectionnée est correctement établie.

4.7.7 Menu Radio Channel (Canal radio). Presser la touche Channel (Canal) pour mettre en surbrillance le canal souhaité. La commande à distance et la pompe doivent être réglées sur le même canal.

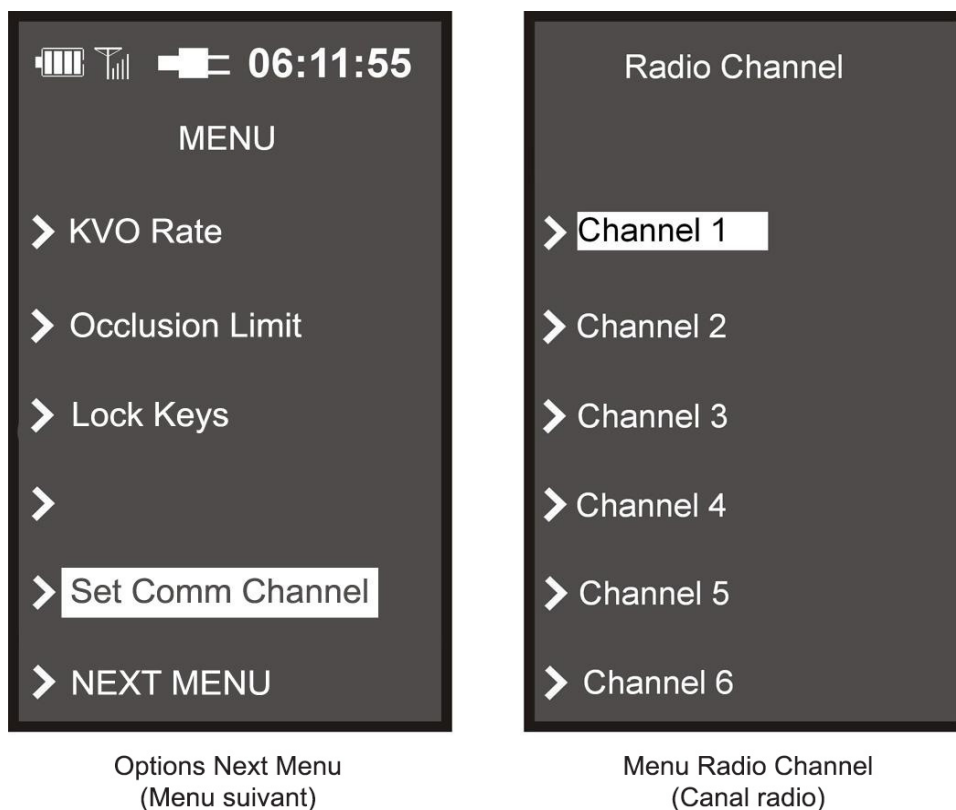


Figure 4-10. Ecrans de paramétrage du canal de communication

4.7.8 Quitter le menu des fonctions spéciales. Pour quitter le menu des fonctions spéciales, presser l'une des touches de commande **MENU** ou **CANCEL** (Annuler). On revient ainsi à l'écran principal de configuration de la pompe, qui permet de paramétrer la pompe primaire.

4.8 Détection des bulles d'air et réinitialisation. La pompe dispose d'un détecteur de bulles d'air qui détecte les bulles d'air (de taille supérieure à 100 µl) lors de leur passage devant ce détecteur. Si une bulle d'air est détectée, la perfusion s'arrête et la pompe émet une alarme. Après résolution du problème, il est nécessaire de redémarrer manuellement le cycle de perfusion.

4.9 Mémorisation des données. Les paramètres de programmation de la pompe et les options sélectionnées sont enregistrés dans une mémoire non volatile. Si la pompe est mise hors tension pendant plus d'une (1) heure, les paramètres d'administration sont effacés. Les données d'historique, qui enregistrent toute une série d'informations sur le fonctionnement de la pompe, sont conservées indéfiniment selon le principe «Premier entré - premier sorti». L'historique peut contenir environ 3 000 à 5 000 entrées et alarmes. Il est possible de le télécharger depuis la pompe vers un ordinateur pour examen. Cette option est accessible en mode Entretien (se référer au Manuel d'entretien 1125 pour des informations plus détaillées).

CHAPITRE 5

ALARMES

5.0 Alarmes.

5.1 Introduction.

5.2 Messages destinés à l'utilisateur. Trois (3) types de messages destinés à l'utilisateur (alarmes, alertes et notifications à l'utilisateur) sont susceptibles de s'afficher sur l'écran de la pompe. Voici une description des messages destinés à l'utilisateur :

- a. **Alarme.** Problème majeur affectant la pompe ou le canal.
 - La perfusion s'arrête.
 - Le voyant lumineux RUN/ALARM (Fonctionnement/Alarme) clignote en ROUGE.
 - Une tonalité d'alarme sonore est émise.
 - Un message d'alarme s'affiche éventuellement en haut de l'écran principal.
- b. **Alerte.** Indique une modification du statut de perfusion.
 - La perfusion se poursuit.
 - Le voyant lumineux RUN/ALARM (Fonctionnement/Alarme) clignote en VERT.
 - Une tonalité sonore est émise.
 - Un message d'alerte s'affiche éventuellement en haut de l'écran principal.
- c. **Notification à l'utilisateur.** Mise à jour pour information, le statut de la perfusion n'est pas modifié.
 - Généralement, certaines étapes ont été omises ou l'opérateur a pressé une mauvaise touche.
 - Un message de notification s'affiche éventuellement en haut de l'écran principal.

REMARQUE : Lors des alertes ou alarmes liées au monitoring de la SpO₂, la perfusion ne s'arrête pas et le voyant lumineux Run/Alarm (Fonctionnement/Alarme) peut clignoter simultanément en vert et en rouge au cours d'un tel événement.

REMARQUE : Lors de l'utilisation de la pompe avec les deux canaux, A et B, en fonction, certains messages indiqueront «Channel A» ou «Channel B» pour identifier le canal concerné. Toujours s'assurer que l'on a sélectionné le canal correspondant avant d'effectuer des modifications. Si les deux canaux sont en alarme, les deux voyants lumineux RUN/ALARM (Fonctionnement/Alarme) clignotent en ROUGE et le message d'alarme en haut de l'écran principal affiche en alternance les deux messages.

Voir **Tableau 5-1** pour la liste de tous les messages (alarmes, alertes et notifications à l'utilisateur) susceptibles de s'afficher sur l'écran de la pompe. Le tableau est divisé en quatre colonnes : la première colonne fournit le texte du message affiché à l'écran, la seconde identifie le type de message (alarme, alerte ou notification à l'utilisateur), la troisième identifie la cause du message et la quatrième propose une action à entreprendre en réponse au message.

5.3 Réponse à une alarme. Procéder comme suit pour répondre à une alarme :

- Presser la touche de commande Alarm Silence (Silence alarme)  pour couper le son et réinitialiser le moniteur de situation d'alarme.
- Résoudre la situation d'alarme (par ex. éliminer les bulles, remplacer les piles, fermer le volet, etc.).
- Presser la touche de commande START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant pour poursuivre la perfusion.

5.4 Alarmes à distance. Toutes les alarmes doivent être résolues au niveau de la pompe. La liste des alarmes figure au **Tableau 5-1**.

MISE EN GARDE : Toujours répondre au niveau de la pompe, à proximité du patient, dans l'éventualité d'une alarme. Ne pas se fier à la fonction de réduction au silence des alarmes à distance. Il en résulterait un risque de dommages pour le patient.

Tableau 5-1. Messages d'alarme, d'alerte et de notification à l'utilisateur

MESSAGE	TYPE	CAUSE	SOLUTION
BAD BATTERY	Alerte	Dysfonctionnement des piles.	Mettre le système hors service. Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.
BATTERY DEPLETED	Alerte	Piles trop faibles pour continuer à assurer le fonctionnement de la pompe.	Brancher immédiatement le cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur à une prise de courant. Vérifier que l'adaptateur est raccordé à la pompe.
Battery Low	Alerte	La charge résiduelle des piles permet d'assurer au maximum 30 minutes de fonctionnement.	Raccorder la pompe à l'adaptateur secteur et/ou brancher le cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur à une prise de courant dès que possible.
Bubble Detected (A) ou (B)	Alarme	Le détecteur d'air a détecté une bulle d'air d'une taille supérieure au seuil de 100 µl.	Rechercher la présence d'air dans la trousse. Ouvrir le verrou du volet de la pompe pour retirer la trousse. En éliminer l'air conformément au protocole de l'établissement hospitalier. Remettre la trousse en place. Presser la touche START/STOP (Marche/Arrêt) pour reprendre la perfusion.
Changes not allowed (DERS uniquement)	Notification	Une augmentation de la dose depuis l'écran de fonctionnement constitue l'unique méthode d'ajustement de la dose, sauf si la perfusion est arrêtée.	Presser la touche CANCEL (Annuler) pour accéder à l'écran principal de fonctionnement afin de modifier les paramètres actifs (par ex. dose, volume à perfuser ou temps, en fonction des paramètres de perfusion). Sinon, presser la touche START/STOP (Marche/Arrêt) pour arrêter la perfusion, puis presser la touche CANCEL (Annuler), accéder ensuite au menu Calculatrice de vitesse d'administration pour modifier n'importe lequel des paramètres de perfusion.

MESSAGE	TYPE	CAUSE	SOLUTION
Check Door (A) ou (B)	Alarme	Possibilité de fuite de fluide IV.	Contrôler que la pince du volet est fermée et se trouve au niveau du volet. Ouvrir et refermer le volet ou vérifier que le système anti-écoulement est tiré vers l'extérieur en position de blocage.
Close Door (A) ou (B)	Alarme	Le loquet a été ouvert au cours d'une perfusion.	Contrôler la mise en place de la trousse. Fermer le loquet. Presser la touche START/STOP (Marche/Arrêt) pour reprendre la perfusion.
Close Door (A) ou (B)	Notification	Le loquet est ouvert (avant le début d'une perfusion). Ce message est accompagné d'un bip sonore qui retentit toutes les dix secondes.	Fermer le loquet à fond vers le bas.
Completed	Notification	La perfusion est terminée et le débit KVO est réglé sur zéro (0). Le volume à perfuser actuel est égal à 0. Il n'y a plus de fluide perfusé.	Presser la touche CANCEL (Annuler) pour réinitialiser la perfusion avec les paramètres de départ. Une tonalité périodique de rappel est émise jusqu'à ce que l'utilisateur confirme que la perfusion est terminée.
Critical Error xxx ou Service Code xxx	Alarme	Echec de l'autotest de fonctionnement de la pompe ou des autres tests du moteur, conflit matériel ou logiciel.	Mettre le système hors service. Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.
DEAD BATTERY	Alarme	Piles trop faibles pour assurer le fonctionnement de la pompe.	Raccorder la pompe à une prise de courant. Presser la touche ON (Marche) et sélectionner «Same Patient» (Même patient) pour reprendre la perfusion.
Dose Complete (alerte sonore uniquement)	Alerte	La délivrance d'une dose vient de se terminer. Message accompagné d'un bip sonore.	Aucune action nécessaire. La pompe passe en mode KVO.
History Checksum Error	Notification	La pompe a détecté un dysfonctionnement de la mémoire ou de l'alimentation. Les paramètres de fonctionnement actuels ont été effacés.	La pompe est revenue aux paramètres de programmation par défaut. Presser la touche MENU pour examiner les paramètres et réintroduire les éventuelles modifications aux paramètres de perfusion requises.
Inlet Occluded (A) ou (B)	Alarme	Obstacle à l'écoulement entre le réservoir de fluide et la pompe.	Vérifier la trousse d'administration pour identifier la cause probable (tuyaux emmêlés, filtre obstrué, etc.). Presser la touche START/STOP (Marche/Arrêt) (du canal correspondant) pour redémarrer la perfusion.
Load Set (A) ou (B)	Notification	La pompe doit effectuer son test de fonctionnement (établissement de la valeur initiale de la pression et réalisation des tests moteur).	Ouvrir le volet de la pompe jusqu'à ce que ce message disparaisse. Fermer le volet pour reprendre la perfusion. Toujours mettre la pompe sous tension avant de charger la trousse.

MESSAGE	TYPE	CAUSE	SOLUTION
MAX Rate (alerte sonore uniquement)	Notification	Le débit calculé se situe en dehors de la plage autorisée. Un bip sonore est émis si l'on presse une touche pour tenter de régler la dose en dehors de la plage autorisée.	Vérifier et réintroduire les paramètres.
No Communication (dispositif d'affichage et de commande à distance uniquement)	Alerte	La communication entre la pompe et le dispositif d'affichage et de commande à distance s'est interrompue.	Déplacer le dispositif d'affichage et de commande à distance ou la pompe pour rétablir la communication. Vérifier que la pompe est toujours sous tension. Des interférences en provenance d'une autre source d'émission radio peuvent être à l'origine du problème. Sélectionner un autre canal de communication sur la pompe et le dispositif d'affichage et de commande à distance. Si cela ne suffit pas, faire examiner le système par un technicien d'entretien qualifié.
OVR	Notification	Paramètre de débit ou de volume à perfuser supérieurs aux limites autorisées.	Reparamétrer les valeurs dans les limites autorisées : Débit : 1,0 à 999 ml/h ; volume à perfuser : 0,1 à 9 999 ml
Press ENTER	Notification	Confirmation de la modification de valeur requise.	Vérifier la sélection et presser la touche ENTER (Entrée).
Pressure Error (A) ou (B)	Notification	Des variations excessives de la pression consécutives aux mouvements du patient, au débit en provenance d'une autre pompe ou due à la tension artérielle empêchent un paramétrage précis de la valeur initiale de la pression.	Ouvrir et refermer le volet pour réinitialiser les capteurs de pression. Presser la touche START/STOP (Marche/Arrêt) pour débiter la perfusion.
Pt Occluded (A) ou (B) (Occlusion patient)	Alarme	La pression dans la ligne IV dépasse la limite de pression réglable suite à une résistance importante dans la ligne d'administration entre la pompe et le patient.	Vérifier la trousse d'administration pour identifier la cause probable (tuyaux emmêlés, robinet fermé, cathéter offrant une résistance importante, etc.). Presser la touche START/STOP (Marche/Arrêt) pour reprendre la perfusion.
Rate too high	Notification	Le débit calculé dépasse le débit maximal de la pompe (1 400 ml/h).	Impossible de débiter la perfusion avec les valeurs actuelles. Modifier le paramètre sélectionné paramètre pour permettre l'administration de la perfusion. Passer en revue et vérifier les nouveaux paramètres de perfusion avant de débiter la perfusion.

MESSAGE	TYPE	CAUSE	SOLUTION
Rate too low	Notification	Le débit calculé est inférieur au débit minimal de la pompe (0,1 ml/h).	Impossible de débiter la perfusion avec les valeurs actuelles. Modifier le paramètre sélectionné pour permettre l'administration de la perfusion. Passer en revue et vérifier les nouveaux paramètres de perfusion avant de débiter la perfusion.
Recheck Settings, Press Enter to restart	Notification	Les valeurs de vitesse d'administration calculées par la calculatrice se situent en dehors de la plage de valeurs autorisée.	Presser la touche ENTER (Entrée). Les valeurs précédentes sont remplacées par les valeurs par défaut. Vérifier et réintroduire de nouveaux paramètres.
Re-enter settings, press ENTER to continue	Notification	Les valeurs sélectionnées se situent en dehors de la plage de valeurs autorisée.	Presser la touche ENTER (Entrée). Les valeurs précédentes sont remplacées par les valeurs par défaut. Vérifier et réintroduire de nouveaux paramètres.
Review Bolus	Notification	Un paramètre sélectionné qui affecte la valeur calculée pour la perfusion d'un bolus (par exemple dose, concentration, poids, etc.) a été modifié après le paramétrage d'une perfusion.	Sélectionner l'écran de calcul de la vitesse d'administration pour la perfusion d'un bolus. Impossible de débiter la perfusion sans avoir revu cet écran de paramétrage. Passer en revue et vérifier les nouveaux paramètres de perfusion avant de débiter la perfusion.
Review Primary	Notification	Un paramètre sélectionné qui affecte la valeur calculée pour la perfusion primaire (par exemple dose, concentration, poids, etc.) a été modifié après le paramétrage d'une perfusion.	Sélectionner l'écran de calcul de la vitesse d'administration pour la perfusion primaire. Impossible de débiter la perfusion sans avoir revu cet écran de paramétrage. Passer en revue et vérifier les nouveaux paramètres de perfusion avant de débiter la perfusion.
Review Secondary	Notification	Un paramètre sélectionné qui affecte la valeur calculée pour la perfusion secondaire (par exemple dose, concentration, poids, etc.) a été modifié après le paramétrage d'une perfusion.	Sélectionner l'écran de calcul de la vitesse d'administration pour la perfusion secondaire. Impossible de débiter la perfusion sans avoir revu cet écran de paramétrage. Passer en revue et vérifier les nouveaux paramètres de perfusion avant de débiter la perfusion.
Settings Lost	Notification	Ce message s'affiche lors de la mise sous tension pour indiquer que les paramètres de fonctionnement actuels ont été effacés suite à un dysfonctionnement de la pile interne et que le système est revenu aux paramètres par défaut d'origine.	Réintroduire les paramètres de perfusion du patient. Si ce message réapparaît, confier la pompe à un technicien d'entretien qualifié pour réparation.
Unload Set	Notification	La pompe doit réinitialiser la présence d'air dans le détecteur placé sur la ligne.	Ouvrir le volet. Retirer et remettre en place la trousse IV. Fermer le volet. Toujours mettre la pompe sous tension avant de charger la trousse.

MESSAGE	TYPE	CAUSE	SOLUTION
UND	Notification	Paramètre de débit ou de volume à perfuser inférieurs aux limites.	Reparamétrer les valeurs dans les limites autorisées : Débit : 1,0 à 999 ml/h ; volume à perfuser : 0,1 à 9 999 ml
VTBI = KVO (alerte sonore uniquement)	Alerte	Le compte à rebours du volume à perfuser est arrivé à zéro. Le canal est en mode KVO.	Presser la touche START/STOP (Marche/Arrêt) du canal correspondant pour arrêter la perfusion, puis presser la touche ENTER (Entrée) et la touche programmable VTBI pour réintroduire le nouveau volume à perfuser. Remplacer le réservoir de solution si nécessaire. Si le traitement est terminé, retirer les tuyaux de la pompe pour terminer la perfusion.
VTBI too high	Notification	Le volume à perfuser calculé est supérieur au débit maximal de la pompe (999 ml/h).	Impossible de débiter la perfusion avec les valeurs actuelles. Modifier le paramètre sélectionné pour permettre l'administration de la perfusion. Passer en revue et vérifier les nouveaux paramètres de perfusion avant de débiter la perfusion.
VTBI too low	Notification	Le volume à perfuser calculé est inférieur au débit minimal de la pompe (0,1 ml/h).	Impossible de débiter la perfusion avec les valeurs actuelles. Modifier le paramètre sélectionné pour permettre l'administration de la perfusion. Passer en revue et vérifier les nouveaux paramètres de perfusion avant de débiter la perfusion.
X ABOVE HARD limit (DERS uniquement).	Notification	La valeur pour le canal X sélectionné (A ou B) dépasse la limite maximale définie par l'utilisateur du paramètre enregistrée sur la carte de bibliothèque de médicaments DERS. La limite maximale s'affiche temporairement lorsque ce message apparaît.	Impossible de débiter la perfusion avec les valeurs actuelles. Modifier le paramètre sélectionné pour l'amener dans les limites acceptables pour permettre la poursuite de la perfusion.
X ABOVE soft limit Yes - Enter / Cancel - No (DERS uniquement).	Notification	La valeur pour le canal X sélectionné (A ou B) dépasse la limite supérieure définie par l'utilisateur du paramètre enregistrée sur la carte de bibliothèque de médicaments DERS. La limite supérieure s'affiche temporairement lorsque ce message apparaît.	L'utilisateur doit presser la touche ENTER (Entrée) pour accepter le paramètre supérieur à la limite supérieure avant de pouvoir débiter la perfusion. Il peut également presser la touche CANCEL (No) (Annuler [Non]) pour annuler la modification du paramètre. En l'absence d'entrée de l'utilisateur, la modification est automatiquement annulée après dix secondes.

MESSAGE	TYPE	CAUSE	SOLUTION
X BELOW HARD limit (DERS uniquement).	Notification	La valeur pour le canal X sélectionné (A ou B) est inférieure à la limite minimale définie par l'utilisateur du paramètre enregistrée sur la carte de bibliothèque de médicaments DERS. La limite minimale s'affiche temporairement lorsque ce message apparaît.	Impossible de débiter la perfusion avec les valeurs actuelles. Modifier le paramètre sélectionné pour l'amener dans les limites acceptables pour permettre la poursuite de la perfusion.
X BELOW soft limit Yes - Enter / Cancel - No (DERS uniquement).	Notification	La valeur pour le canal X sélectionné (A ou B) est inférieure à la limite inférieure définie par l'utilisateur du paramètre enregistrée sur la carte de bibliothèque de médicaments DERS. La limite inférieure s'affiche temporairement lorsque ce message apparaît.	L'utilisateur doit presser la touche ENTER (Entrée) pour accepter le paramètre inférieur à la limite inférieure avant de pouvoir débiter la perfusion. Il peut également presser la touche CANCEL (No) (Annuler [Non]) pour annuler la modification du paramètre. En l'absence d'entrée de l'utilisateur, la modification est automatiquement annulée après dix secondes.

Se reporter à la **section 7.8** pour les alarmes, alertes et messages de notification à l'utilisateur en rapport avec le monitoring de la SpO₂.

CHAPITRE 6

FONCTIONNEMENT DES PILES

6.0 Fonctionnement des piles.

6.1 Introduction. Le système 3860 inclut un bloc de piles intelligent qui autocontrôle ses performances et son état de charge et communique ces informations à la pompe. Cela permet à la pompe de suivre les paramètres des piles afin de maximiser la durée de vie des piles, de réduire les coûts liés aux piles et de minimiser le temps de non-fonctionnement de la pompe et des piles.

REMARQUE : Le bloc de piles est scellé de telle manière qu'il n'est pas possible d'en remplacer les piles. Si le bloc de piles ne fonctionne plus ou devient inutilisable, ne pas essayer de remplacer les piles internes. Remplacer le bloc de piles. Contacter Iradimed Corporation pour son élimination.

6.2 Insertion du bloc de piles. Procéder comme suit pour insérer le bloc de piles dans la pompe ou le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur :

- a. Saisir fermement le bloc de piles.
- b. Glisser le bloc de piles dans le compartiment pour piles à l'arrière du dispositif. L'enfoncer fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. Le bloc de piles peut être inséré indifféremment lorsque le dispositif se trouve sous tension ou hors tension.
- c. Après la mise sous tension du dispositif, contrôler que la croix («X») au travers de l'icône de pile de l'écran principal a disparu et que l'icône est remplie ou se remplit au cours du cycle de chargement.



Figure 6-1. Mise en place du bloc de piles

6.3 Chargement du bloc de piles. Après insertion du bloc de piles, connecter l'adaptateur secteur à la pompe et à une prise de courant. Le bloc de piles se charge automatiquement chaque fois que la pompe est raccordée à une prise de courant, ce qui est indiqué par un voyant lumineux orange sur le panneau avant de la pompe. Le bloc de piles peut être inséré indifféremment lorsque la pompe se trouve sous tension ou hors tension.

Après la mise sous tension de la pompe, contrôler que la croix («X») au travers de l'icône de pile de l'écran principal a disparu et que l'icône est remplie ou se remplit au cours du cycle de chargement.

6.4 Retrait du bloc de piles. Presser le loquet qui se trouve en haut du bloc de piles installé. Saisir le bloc de piles et le tirer hors du compartiment pour piles de la pompe. On peut ensuite mettre en place dans la pompe un autre bloc de piles neuf ou chargé. Le bloc de piles peut être retiré indifféremment lorsque la pompe se trouve sous tension ou hors tension.

MISE EN GARDE : Le bloc de piles est légèrement magnétique. Ne pas retirer le bloc de piles dans la salle d'examen IRM.



Figure 6-2. Retrait du bloc de piles

6.5 Test du bloc de piles. Le niveau de charge des piles est toujours visible sur l'icône de pile lorsqu'un bloc de piles est inséré dans la pompe et que celle-ci est sous tension. Il est également possible de tester la capacité de fonctionnement du bloc de piles sans utiliser la pompe. Pour déterminer le niveau de charge, enfoncer le petit bouton à l'arrière du bloc de piles, comme indiqué sur l'étiquette du bloc de piles. Lorsqu'on enfonce ce bouton, les indicateurs lumineux de niveau de charge des piles indiquent temporairement le niveau de charge (les indicateurs peuvent aller de cinq (5) DEL allumées lorsque le bloc de piles est entièrement chargé à une DEL clignotante lorsqu'il est entièrement déchargé).



Figure 6-3. Test du bloc de piles

6.6 Indicateur de charge des piles. Le témoin de piles de l'écran principal indique la capacité résiduelle approximative du bloc de piles dans les conditions de fonctionnement actuelles. Il se trouve à la partie supérieure de l'écran et est toujours visible. Vérifier la capacité résiduelle du bloc de piles lorsque l'on débute une perfusion. Le témoin de charge des piles est mis à jour en permanence en cours d'utilisation.

- a. Le bloc de piles se recharge chaque fois que l'adaptateur secteur de la pompe est raccordé à une prise de courant ou, éventuellement, lorsque le bloc de piles est inséré dans le dispositif d'affichage et de commande à distance.
- b. Le système comprend :
 - Un voyant lumineux vert/orange qui s'allume lorsque la pompe ou le dispositif d'affichage et de commande à distance est raccordé à une prise de courant avec l'adaptateur secteur.
 - Un voyant lumineux orange qui s'allume lorsque la pompe charge le bloc de piles, la couleur verte indiquant que le chargement est terminé et que le bloc de piles est entièrement chargé.
 - Le passage automatique à l'alimentation par piles si la pompe est débranchée de la prise de courant ou en cas de coupure d'électricité.

Remarque : Ce transfert automatique ne concerne pas le dispositif d'affichage et de commande à distance, puisque ce dernier ne peut pas être alimenté par piles.

6.7 Indication de capacité insuffisante des piles. Une alerte de capacité insuffisante des piles indique que les piles sont sur le point d'être épuisées ; elle apparaît au moins 30 minutes avant l'alarme de piles épuisées. Pour des résultats optimaux, charger, décharger et recharger entièrement le bloc de piles avant la mise en service de la pompe. La durée de fonctionnement du bloc de piles varie en fonction du mode de fonctionnement, du débit et de la pression de retour.

Si le témoin de charge intelligent du bloc de piles détecte un déchargement anormal d'une ou plusieurs cellules internes, la pompe génère une alarme «BAD BATTERY» (Bloc de piles défectueux). Il est alors nécessaire de mettre la pompe hors tension, puis de la remettre sous tension et de recharger immédiatement le bloc de piles pour éviter de l'endommager. Mettre la pompe hors tension, puis la remettre sous tension et sélectionner Previous Patient (Patient précédent) pour poursuivre la perfusion.

ATTENTION : Si la pompe est mise de côté et demeure inutilisée pendant plus de trente jours, il est nécessaire d'en retirer le bloc de piles.

6.8 Indicateur de charge des piles. Situé en haut à gauche de l'affichage des informations, cet indicateur en forme de pile fournit une indication visuelle de l'état de charge du bloc de piles. Lorsque l'indicateur est «plein», le bloc de piles est entièrement chargé ; lorsque l'indicateur est «vide», le bloc de piles est presque épuisé et la pompe ne peut plus fonctionner, sauf si on la raccorde via le dispositif d'alimentation pour IRM (pompe uniquement) à une prise de courant aux normes hospitalières. Lors du retrait du bloc de piles, l'indicateur est barré d'une croix («X»). Si le temps de fonctionnement du bloc de piles semble court, il peut s'avérer nécessaire de réétalonner l'indicateur de charge des piles. Pour ce faire, procéder comme suit :

- a. Mettre la pompe hors service. Paramétrer la pompe pour la faire fonctionner sur alimentation par piles.
- b. Faire fonctionner la pompe jusqu'à ce qu'une alarme de faible capacité des piles soit générée ; continuer à le faire fonctionner jusqu'à ce que l'alarme «DEAD BATTERY» (Bloc de piles épuisé) (capacité <2%) apparaisse.
- c. Reconnecter la pompe au dispositif d'alimentation pour IRM 1120 ou placer le bloc de piles totalement épuisé dans le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur et laisser le bloc de piles de la pompe se recharger entièrement. Dans la pompe, le rechargement peut avoir lieu durant l'utilisation normale si la pompe est connectée au dispositif d'alimentation pour IRM 1120. Le bloc de piles se recharge normalement en moins de neuf (9) heures.
- d. Si la durée de vie de bloc de piles demeure anormalement courte, contacter un technicien d'entretien qualifié.

6.9 Entretien et maintenance du bloc de piles :

6.9.1 Introduction. Des situations telles qu'un déchargement excessif, une charge excessive ou un excès de courant (court-circuit) sont détectées par le «témoin de charge intelligent» du bloc de piles. Chacune de ces situations a pour conséquence un arrêt du bloc de piles (le bloc de piles cesse de fournir de l'électricité) jusqu'à ce qu'on le place dans le chargeur. Un déchargement excessif peut avoir pour conséquence un dégazage des cellules au cours des cycles de charge ultérieurs. Un dégazage important peut provoquer un gonflement du bloc de piles gonflement. Remplacer le bloc de piles s'il présente des signes visibles de déformation ou de gonflement.

6.9.2 Procédure de contrôle de maintenance du bloc de piles 1133.

Le bloc de piles 1133 doit être inspecté chaque fois qu'on le retire de l'oxymètre ou au moins tous les 90 jours pour contrôler les points suivants :

- a. Communication entre le bloc de piles et la pompe. Celle-ci est indiquée par l'affichage de l'icône de pile sur l'écran de la pompe ou du dispositif d'affichage et de commande à distance. Se reporter à la section 1.3.1 de ce manuel pour une description de l'icône de pile.
- b. Le bloc de piles conserve une capacité de charge fonctionnelle suffisante. On peut contrôler ce point en faisant fonctionner la pompe sur alimentation par piles pendant le temps minimal recommandé.

- c. L'indicateur de niveau de gaz du bloc de piles fonctionne. On peut en confirmer le bon fonctionnement en procédant aux vérifications décrites aux sections 6.5 et 6.6 ci-dessus.
- d. Inspection physique du boîtier du bloc de piles. Retirer le bloc de piles de la pompe ou du dispositif d'affichage et de commande à distance et l'inspecter pour d'éventuels dommages physiques ou signes de choc mécanique, de craquelures ou de gonflement du boîtier.
- e. Inspection physique des cellules du bloc de piles. Retirer le bloc de piles de la pompe ou du dispositif d'affichage et de commande à distance et vérifier que les cellules qui se trouvent à l'intérieur du bloc de piles ne présentent pas un gonflement excessif, ce que l'on peut observer en examinant les cellules internes depuis le bord du boîtier du bloc de piles. Des cellules gonflées qui présentent une épaisseur supérieure à 8 mm ou qui provoquent un gonflement du boîtier en plastique du bloc de piles indiquent que le bloc de piles est défectueux.

Si le bloc de piles ne satisfait pas à l'un des critères d'inspection qui précèdent, il est nécessaire de cesser de l'utiliser et de remplacer le bloc de piles 1133.

6.10 Remplacement du bloc de piles. Si le bloc de piles ne fonctionne pas pendant la durée spécifiée temps après un cycle de charge complet de neuf (9) heures, il est conseillé de procéder à son remplacement.

ATTENTION : Si on le met de côté, pour préserver la durée de vie du bloc de piles, faire en sorte que celui-ci demeure chargé à plus de 25% (un segment de pile visible sur l'affichage de l'indicateur de charge).

6.11 Précautions en rapport avec le bloc de piles.

Le bloc de piles 1133 contient plusieurs cellules à polymère de lithium et un circuit de sécurité intégré. Lorsque ces cellules vieillissent, elles peuvent gonfler suite à la libération du gaz contenu à l'intérieur, ce qui est prévisible dans le cas de ce type de cellules. Cependant, une augmentation de volume excessive peut provoquer un gonflement du boîtier du bloc de piles et, éventuellement, la rupture du boîtier ou un dysfonctionnement des cellules ou du circuit de sécurité. Si on constate ce type de problème, cesser d'utiliser le bloc de piles et procéder dès que possible à son remplacement.

Le bloc de piles 1133 contient un circuit de protection pour empêcher un grave dysfonctionnement des piles. Si le bloc de piles est endommagé, ce circuit de protection risque de ne pas empêcher un dysfonctionnement des piles. Cesser d'utiliser le bloc de piles s'il est endommagé ou si l'on a des raisons de craindre qu'il le soit.

Ne pas utiliser un bloc de piles 1133 endommagé ou gonflé.

Eviter d'endommager le bloc de piles 1133 en le soumettant à des chocs, en le laissant tomber, en le chauffant de manière excessive ou en le soumettant à des contraintes mécaniques excessives. Ne pas comprimer, laisser tomber, soumettre à des chocs ou frapper le bloc de piles 1133. Ne pas utiliser des objets susceptibles de perforer les cellules internes du bloc de piles. Ces actions peuvent avoir pour conséquence que les cellules du bloc de piles chauffent, fument ou génèrent un grave dysfonctionnement du bloc de piles qui risque de provoquer un incendie.

Ne pas essayer de démonter le bloc de piles 1133. Les dommages consécutifs à un démontage ou à l'utilisation d'outils peuvent entraîner un grave dysfonctionnement du bloc de piles qui risque de provoquer un incendie.

Si le boîtier du bloc de piles 1133 se met à augmenter de volume ou à gonfler, cesser immédiatement de charger et d'utiliser le bloc de piles et le remplacer. La poursuite du chargement risque d'aggraver le gonflement du boîtier du bloc de piles, ce qui engendre un risque de rupture du boîtier et, éventuellement, de fuite d'électrolyte.

Si le bloc de piles est endommagé, éviter tout contact avec l'électrolyte contenu dans les cellules du bloc de piles. En cas de contact de l'électrolyte avec la peau ou les yeux, consulter immédiatement un médecin.

Si le bloc de piles 1133 présente des signes d'augmentation de volume (gonflement) du boîtier, cesser de l'utiliser et le remplacer dès que possible. Dans des conditions extrêmes, ce gonflement peut avoir pour conséquence que le bloc de piles 1133 reste bloqué dans la pompe 3860 ou dans le dispositif d'affichage et de commande à distance 3865 et/ou provoque une rupture explosive du boîtier en plastique du bloc de piles. En pareil cas, ne pas utiliser d'outils qui risqueraient d'endommager les cellules internes du bloc de piles. Se référer au Manuel d'entretien 1125 pour des instructions sur la manière de retirer le bloc de piles dans une telle situation.

Ne jamais incinérer le bloc de piles ou les cellules internes en raison du risque d'explosion.

CHAPITRE 7

OXYMÈTRE DE POULS

7.0 Présentation de l'oxymètre de pouls 3860+.

Le système de perfusion pour IRM modèle 3860+ comprend un oxymètre de pouls numérique qui permet de mesurer et d'afficher simultanément la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et la fréquence cardiaque chez des patients adultes, des patients pédiatriques et des nourrissons dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Pour cette mesure, des tests ont été réalisés dans des environnements conditionnels d'IRM à 1,5T et 3T. Il est destiné au contrôle ponctuel et/ou au monitoring continu de patients correctement ou mal perfusés.

Les tonalités d'information communiquent des informations importantes. Les tonalités d'information comprennent la tonalité de fréquence cardiaque (dont la hauteur varie avec les valeurs de la SpO₂ : les tonalités sont plus aiguës pour des valeurs de SpO₂ plus élevées et plus basses pour des valeurs de SpO₂ plus faibles).

Toute référence à «Masimo» dans ce manuel désigne Masimo Corporation.

«Masimo» et «Masimo SET®» sont des marques déposées de Masimo Corporation.

Ce dispositif est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants :

5.758.644, 5.823.950, 6.011.986, 6.157.850, 6.263.222, 6.501.975 et autres brevets applicables dont la liste figure à l'adresse : www.masimo.com/patents.htm.

7.0.1 Mises en garde et précautions pour l'utilisateur.

IMPORTANT :

La fonction SpO₂ est désactivée lorsque l'un des messages Sensor Fail (Dysfonctionnement du capteur) ou No Probe (Absence de sonde) est affiché et que l'on a réduit au silence l'alarme sonore. L'écran principal du système 3860+ revient à l'affichage standard (pas d'affichage de SpO₂ visible). Pour réactiver la mesure de la SpO₂, brancher une sonde SpO₂ en état de marche ou activer la fonction SpO₂ via l'écran de MENU approprié.

Mises en garde

- UTILISER EXCLUSIVEMENT les capteurs SpO₂ à fibre optique recommandés (les capteurs contenant des conducteurs électriques provoquent des brûlures au patient). Ne pas utiliser de câbles ou de capteurs contenant des fils conducteurs.
- Ce dispositif est uniquement destiné à servir d'auxiliaire pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec d'autres méthodes d'évaluation des signes cliniques et des symptômes.
- Les mesures d'oxymétrie fournies par ce dispositif peuvent être affectées par l'utilisation d'un appareil électrochirurgical.
- La mesure de la fréquence cardiaque est basée sur la détection optique d'un flux pulsatile périphérique et peut dès lors ne pas détecter certaines arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé pour remplacer une analyse des arythmies basée sur un électrocardiogramme ni comme moniteur d'apnées.
- Un oxymètre de pouls doit être considéré comme un dispositif d'alerte précoce. S'il indique une tendance à une désoxygénation du patient, il est nécessaire d'analyser des échantillons de sang au moyen d'un CO-oxymètre de laboratoire afin d'évaluer correctement l'état du patient.

- Un oxymètre de pouls nécessite la détection d'une pulsation valide pour déterminer correctement les valeurs de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque. Cette pompe dispose à la fois d'indicateurs sonores et visuels de la pulsation. La forme d'onde de la pulsation doit être utilisée en tant qu'indicateur d'interférence. Une forme d'onde normale (exempte de bruit de fond) apparaît sous la forme d'un modèle de forme d'onde rythmique régulier.
- Une alarme «PROBE OFF» (Sonde désactivée) ou une autre alarme n'indique pas nécessairement un déplacement du capteur de SpO_2 . Utiliser la forme d'onde de la pulsation de SpO_2 et les autres indicateurs pour confirmer le bon fonctionnement de la mesure de la SpO_2 et le positionnement correct du capteur.
- Utiliser exclusivement les capteurs pour oxymètre de pouls recommandés. Ces capteurs sont fabriqués de manière à répondre aux spécifications en matière de précision des oxymètres de pouls d'Iradimed Corporation. L'utilisation de capteurs d'autres fabricants risque d'aboutir à des performances inadéquates de l'oxymètre de pouls.
- Comme pour tout équipement médical, veiller soigneusement à l'acheminement des câbles patient et des connections de manière à minimiser le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Pour garantir la conformité avec les normes de sécurité produit en vigueur, veiller à ce que tous les volumes d'alarme soient correctement réglés et soient audibles en toutes circonstances. Ne pas couvrir ou obstruer les sorties des haut-parleurs.
- Le capteur doit être protégé des sources de lumière incidente extérieure excessive. Une telle lumière extérieure peut provoquer une erreur de lecture ou une erreur de détection de la pulsation.
- Lorsque les alarmes sonores sont inaudibles en raison du bruit ambiant, utiliser les alarmes visuelles.
- Le capteur de SpO_2 pour IRM utilise un câble en fibre de verre susceptible d'être endommagé par une manipulation brutale. Le câble à fibre optique utilisé avec ce dispositif est sensible et doit toujours être manipulé avec précaution. Ne pas utiliser un capteur endommagé. Ne pas plier le câble à des angles excessifs pour éviter de briser les brins de fibre optique à l'intérieur de celui-ci. Veiller à ne pas pincer le câble ni marcher dessus. Veiller à enrouler soigneusement le câble pour le ranger : toutes les boucles doivent avoir un rayon supérieur à 7,5 cm. Ne pas tenter de débrancher le câble à fibre optique de la coque du connecteur du capteur.
- Le connecteur raccordé au moniteur doit être maintenu à l'extérieur de la ligne de 10 000 Gauss (ou de la ligne de champ magnétique de 1 Tesla) du champ de résonance magnétique et être solidement fixé au moniteur.
- Le moniteur de SpO_2 peut être utilisé durant la défibrillation mais les mesures risquent d'être inexactes pendant un bref laps de temps.

Précautions

- Cet équipement est compatible avec la norme CEI 60601-1-2:2001 relative à la compatibilité électromagnétique des équipements électriques et/ou systèmes médicaux. Cette norme vise à garantir une protection raisonnable vis-à-vis des interférences néfastes au sein d'une installation médicale classique. Néanmoins, en raison de la prolifération des équipements de transmission radiofréquence et des autres sources de bruit de fond électrique dans les établissements de soins de santé et les autres environnements, il est possible que de hauts niveaux d'interférences de ce type dues à la proximité immédiate ou à la puissance d'une source soit à même de perturber les performances de ce dispositif. Les équipements électriques médicaux requièrent des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et l'ensemble de l'équipement doit être installé et mis en service en conformité avec les informations relatives à la compatibilité électromagnétique spécifiées dans ce manuel.

- Les équipements de communication haute fréquence portables et mobiles sont susceptibles d'interférer avec l'équipement électrique médical.
- Si le dispositif ne réagit pas de la manière décrite, cesser de l'utiliser jusqu'à ce que la situation ait été corrigée par un technicien qualifié.
- Le capteur est susceptible de ne pas fonctionner sur des extrémités froides en raison de la réduction de la circulation. Réchauffer ou frictionner le doigt pour stimuler la circulation ou repositionner le capteur.
- Ne pas stériliser ce dispositif, les capteurs ou les accessoires à l'oxyde d'éthylène ou à l'autoclave.
- Ne pas immerger le câble patient de mesure de la SpO₂ dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage (les connecteurs du câble patient ne sont pas étanches).
- Ce dispositif est équipé d'un logiciel qui tolère les mouvements, ce qui minimise la probabilité d'interpréter à tort des artefacts liés au mouvement comme une bonne qualité de pulsation. Dans certaines circonstances, néanmoins, le dispositif demeure susceptible d'interpréter le mouvement comme une bonne qualité de pulsation.
- Inspecter régulièrement le site d'application du capteur, au moins toutes les heures, afin de contrôler le bon alignement du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité des patients aux capteurs, aux pinces pour capteur et/ou à d'autres méthodes peut varier en fonction de leur situation médicale ou de l'état de la peau.
- Ne jamais utiliser de câbles de rallonge de sonde avec un capteur à fibre optique.
- La température maximale de la sonde SpO₂ dépend de la température de la peau. Ne pas chauffer activement la sonde au cours de son utilisation.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage caustiques ou abrasifs sur l'appareil ou les capteurs.
- Se conformer aux réglementations et instructions locales, fédérales et nationales relatives à l'élimination ou au recyclage de ce dispositif et de ses composants.
- Pour éviter le risque de perte du monitoring ou de données inexactes, retirer tous les objets susceptibles de gêner la détection et la mesure de la pulsation (par exemple brassard de mesure de la tension artérielle).
- Ce dispositif est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs susceptibles d'aboutir à une détérioration des performances de l'oxymètre de pouls ou d'affecter la précision de la mesure sont notamment les suivants :
 - fixation du capteur de SpO₂ trop serrée
 - patient en arrêt cardiaque ou en état de choc
 - lumière ambiante excessive
 - mouvement excessif
 - interférence électrochirurgicale
 - accessoires qui réduisent le flux sanguin (cathéters artériels, brassards de mesure de la tension artérielle, lignes de perfusion, etc.)
 - humidité à l'intérieur du capteur
 - capteur incorrectement mis en place
 - type de capteur incorrect
 - mauvaise qualité de la pulsation
 - pulsations veineuses
 - anémie ou faible concentration en hémoglobine
 - Cardiogreen et autres colorants intravasculaires
 - carboxyhémoglobine

- méthémoglobine
- hémoglobine anormale sur le plan fonctionnel
- ongles artificiels ou vernis à ongles
- capteur ne se trouvant pas au niveau du cœur
- On ne peut pas utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un moniteur ou d'un capteur d'oxymètre de pouls.
- Le fonctionnement de ce dispositif sous l'amplitude minimale de 0,3% de modulation peut donner naissance à des résultats inexacts.
- Examiner toutes les limites d'alarme afin de s'assurer qu'elles sont adaptées au patient.
- Utiliser les pinces pour capteur MRidium SpO₂ pour fixer la sonde sur le patient. Ne pas employer de bande adhésive pour fixer la sonde sur le patient. Examiner régulièrement l'emplacement du capteur afin d'éviter tout dommage ou nécrose tissulaire par compression lors de séances de monitoring de longue durée.

7.1 Installation

Fixer le capteur de SpO₂ à fibre optique Iradimed 1170 (voir section 7.4.1) au connecteur pour capteur de SpO₂ du panneau arrière de la pompe IV 3860+ en pressant les pinces de fixation (**voir figure 7.2**) pour verrouiller la sonde en place. S'assurer que le capteur est solidement raccordé à la pompe IV. Pour retirer le capteur, presser les pinces de fixation pour les ouvrir et tirer délicatement la sonde hors du connecteur.

7.2 Symboles, affichages et commandes

Cette section décrit les affichages, indicateurs et commandes concernant l'affichage du %SpO₂.

7.2.1 Symboles en rapport avec la SpO₂

Les symboles suivants sont utilisés pour identifier les paramètres de l'oxymètre de pouls :

SpO₂

Le nombre adjacent représente le paramètre de l'oxymètre de pouls actuellement en fonction et est mis à jour toutes les 0,5 secondes.

%

Les nombres adjacents représentent la valeur fonctionnelle de l'oxymètre de pouls.

--

Indique qu'aucune valeur fiable de la SpO₂ ou de la fréquence ne peut être déterminée. S'affiche également lorsqu'il n'y a pas de sonde raccordée.



Symbole de fréquence cardiaque : Le nombre adjacent représente la fréquence cardiaque en pulsations par minute (BPM) et est mis à jour toutes les 0,5 secondes.



La quantité pleine à l'intérieur de ce symbole représente la qualité de la pulsation : Perfusion faible ou signal IQ faible (cœur à moitié rempli) ou qualité élevée (cœur plein).

PI xx.x

L'indice de perfusion (PI) indique le pourcentage du signal pulsatile par rapport au signal non pulsatile (puissance de la pulsation) et varie de 0,0% à 20,0%



L'affichage de la forme d'onde de la pulsation montre la forme d'onde acquise par le pléthysmographe. Cette forme d'onde est mise à l'échelle par rapport à la puissance relative de la pulsation pour SpO₂. Lorsqu'il n'y a pas de forme d'onde affichée, le signal de la SpO₂ est faible ou absent ou le capteur est détaché.



Figure 7-1. Ecran du système 3860+avec SpO₂

7.2.2 Affichages.

- a. Affichage de l'oxymètre de pouls (%SpO₂)

L'affichage de %SpO₂ se trouve à la partie supérieure de l'écran du dispositif 3860 (voir figure 7-1) et est identifié par les symboles % et **SpO₂**. Cet affichage indique la saturation en oxygène du sang, de 0 à 99 pour cent. Se reporter aux spécifications de la section 7.11 pour des informations sur la précision du capteur.

- b. Affichage de la fréquence cardiaque

L'affichage de la fréquence cardiaque occupe la partie supérieure de l'écran du dispositif 3860+ (voir figure 7-1) et est représenté par le nombre adjacent au symbole de cœur. Cet affichage indique la fréquence cardiaque en pulsations par minute, de 30 à 240 BPM. Se reporter aux spécifications de la section 7.11 pour des informations sur la précision du capteur.

- c. Indicateur de fréquence cardiaque

L'affichage de la fréquence cardiaque se trouve à la partie supérieure de l'écran du dispositif 3860+ et est identifié par le symbole de cœur. Ce symbole bat avec la fréquence cardiaque pour indiquer qu'une pulsation est détectée.

REMARQUE : L'indicateur de fréquence cardiaque «Cœur clignotant» est un indicateur fiable de détection de la pulsation mais la forme d'onde de pulsation de la SpO₂ et la tonalité sonore de pulsation constituent de meilleurs indicateurs de la qualité de la détection de la pulsation.

- d. Indicateur de qualité de la pulsation (icône de cœur).

Cet indicateur de qualité de la pulsation se vide et se remplit à chaque pulsation pour indiquer la puissance du signal de pulsation.

- e. Indicateur d'alarme du capteur

L'indicateur d'alarme du capteur indique qu'un capteur est déconnecté, ne fonctionne pas correctement ou n'est pas compatible avec ce moniteur.

REMARQUE : Les indicateurs d'alarme de SpO₂ sont des alarmes persistantes. Il est nécessaire de presser la touche Alarm Silence pour éliminer la situation d'alarme (l'alarme «Probe Off» [Sonde déconnectée] n'est pas persistante).

- f. Affichage des messages d'alarme et d'alerte

L'affichage des messages d'alarme et d'alerte fournit des indications sur les alarmes ou les problèmes de dépannage.

REMARQUE : En présence d'une alarme ou alerte de SpO₂, la pompe à perfusion n'interrompt pas la perfusion. Pour toutes les alarmes et alertes de SpO₂ (à l'exception des alertes «No Probe» [Absence de sonde] et «Probe Off» [Sonde déconnectée]), il est nécessaire de presser la touche Alarm Silence pour faire disparaître le message.

- g. Les messages d'alarme et d'alerte de SpO₂ sont les suivants :

Low SpO₂

L'indicateur d'alarme Low SpO₂ indique que la valeur de SpO₂ est inférieure à la valeur d'alarme SpO₂ faible spécifiée. Lorsque la valeur de SpO₂ redevient supérieure à cette valeur, il est nécessaire de presser la touche Alarm Silence pour éliminer l'alarme.

REMARQUE : Il n'y a pas d'indication d'alarme de SpO₂ élevée pour ce produit.

Hi HR

L'indicateur d'alarme de fréquence cardiaque élevée indique que la valeur de la fréquence cardiaque est supérieure à la valeur d'alarme de fréquence cardiaque élevée spécifiée. Lorsque la valeur de la fréquence cardiaque redevient inférieure à cette valeur, il est nécessaire de presser la touche Alarm Silence pour éliminer l'alarme.

Low HR

L'indicateur d'alarme de fréquence cardiaque basse indique que la valeur de la fréquence cardiaque est inférieure à la valeur d'alarme de fréquence cardiaque basse spécifiée. Lorsque la valeur de la fréquence cardiaque redevient supérieure à cette valeur, il est nécessaire de presser la touche Alarm Silence pour éliminer l'alarme.

No Probe	L'indicateur d'alarme No Probe (Absence de sonde) indique qu'il n'y a pas de capteur de SpO ₂ connecté lors du démarrage initial ou que le capteur est déconnecté. Cet indicateur d'alarme se réinitialise automatiquement lorsque l'on a refixé le capteur de la sonde et que des mesures valides de la SpO ₂ et de la fréquence cardiaque sont détectées.
Bad Probe	L'indicateur d'alarme Bad Probe (Sonde incorrecte) indique qu'un capteur est déconnecté, ne fonctionne pas correctement ou n'est pas compatible avec ce moniteur.
SpO₂ OFF	L'indicateur d'alarme SpO ₂ OFF indique que le paramètre SpO ₂ a été désactivé dans le menu SpO ₂ . Il s'agit d'un indicateur transitoire et il ne s'affiche que pour confirmer que le paramètre SpO ₂ a été désactivé.
SpO₂ Inop	L'indicateur d'alarme SpO ₂ Inop indique que le paramètre SpO ₂ est devenu inopérant en raison d'un problème nécessitant une intervention du service technique. Lorsque ce message s'affiche, la pompe doit être inspectée par un technicien d'entretien qualifié.
Probe OFF	Le capteur de SpO ₂ n'est pas correctement fixé au patient. L'opérateur doit refixer le capteur au patient. Cet indicateur d'alarme se réinitialise automatiquement lorsque l'on a refixé le capteur de la sonde et que des mesures valides de la SpO ₂ et de la fréquence cardiaque sont détectées.
Hi Light	Trop de lumière sur le patient (sur le capteur). L'opérateur doit éteindre ou réduire l'éclairage ou protéger le capteur de la lumière. Un repositionnement du capteur peut également s'avérer utile.
Noise	Signal ou énergie extérieurs empêchant la mesure de SpO ₂ . L'opérateur doit éliminer la source d'interférence extérieure.
Low SIQ (Signal QI faible)	Mauvaise qualité du signal SpO ₂ . Contrôler la fixation du capteur. Déplacer le capteur vers un endroit mieux perfusé.
SEARCHING	Le système recherche la pulsation du patient. Si des valeurs ne s'affichent pas dans un délai de trente secondes, débrancher et reconnecter le capteur. Si la recherche de la pulsation continue, retirer le capteur et le repositionner en un endroit mieux perfusé.

- h. Indicateur d'alarme
Pendant une alarme de SpO₂ active, l'alarme sonore se fait entendre, un message d'alarme s'affiche et le voyant lumineux rouge d'alarme principale de la pompe clignote.
- i. Indicateur d'alarme réduit au silence

Le clignotement de l'indicateur d'alarme réduit au silence indique que l'alarme sonore a été réduite au silence pendant deux minutes. Lorsqu'une alarme est réduite au silence, l'alarme sonore cesse de se faire entendre pendant deux minutes et le voyant lumineux rouge d'alarme principale de la pompe clignote.

j. Menu SpO₂

Ces touches donnent accès au paramétrage des limites supérieure et inférieure pour les indications d'alarme concernant les mesures de la SpO₂ et de la fréquence cardiaque. Lors du paramétrage du dispositif de mesure de la SpO₂, l'affichage dédié MENU SpO₂ permet d'activer le paramètre SpO₂, d'activer ou de désactiver la tonalité de pulsation de la SpO₂ et de paramétrer les limites d'alarme de la SpO₂ et de la fréquence cardiaque, ainsi que les paramètres spécifiques de la SpO₂. Tous les réglages s'effectuent à l'aide des touches fléchées Haut et Bas.

7.3 Vérifications à effectuer par l'opérateur.

REMARQUE : Avant d'utiliser l'oxymètre, il est nécessaire de passer en revue l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions.

Lors de la première mise sous tension de la pompe à perfusion pour IRM 3860+, le système effectue une brève séquence d'initialisation de tous les paramètres, y compris du moniteur de SpO₂.

Pour s'assurer que la pompe 3860+ fonctionne correctement, il est important de suivre les mesures de la SpO₂ et de la fréquence cardiaque. Procéder comme suit pour s'assurer que le capteur fonctionne correctement.

1. Vérifier que la pompe 3860+ est sous tension et qu'un capteur de SpO₂ est connecté.
2. Appliquer le capteur de l'oxymètre de pouls (consulter le mode d'emploi du capteur).
3. Contrôler qu'une mesure valide de la SpO₂ s'affiche, qu'une valeur de la fréquence cardiaque apparaît et que l'indicateur de puissance de la pulsation est activé.
4. Test de l'alarme de SpO₂ - Appliquer le capteur de SpO₂ sur le doigt jusqu'à ce qu'une valeur de la SpO₂ est s'affiche. Dans le menu SpO₂, ajuster la limite d'alarme Low SpO₂ (SAT) sous l'indication de la valeur pour activer l'alarme visuelle et sonore. Ramener la limite d'alarme à sa valeur d'origine. Réduire l'alarme au silence et répéter l'opération pour les deux limites de fréquence cardiaque LOW (Faible) et HIGH (Elevée) pour activer l'alarme. Confirmer qu'une alarme visuelle et sonore est émise.

MISE EN GARDE : Ce dispositif est uniquement destiné à servir d'auxiliaire pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec d'autres méthodes d'évaluation des signes cliniques et des symptômes.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser un capteur d'oxymétrie endommagé.

7.4 Utilisation de l'oxymètre de pouls 3860+.

Lors de l'utilisation de l'oxymètre de pouls de la pompe 3860+ dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), respecter les précautions suivantes :

MISE EN GARDE : UTILISER EXCLUSIVEMENT les capteurs à fibre optique recommandés (les capteurs contenant des conducteurs électriques provoquent des brûlures au patient). Ne pas utiliser de câbles, de capteurs ou de rallonges contenant des fils conducteurs.

Réglages par défaut d'origine

L'oxymètre de pouls de la pompe modèle 3860+ offre la possibilité de configurer les menus et propose des réglages par défaut d'origine.

Les réglages par défaut d'origine, qui concernent tous les paramètres modifiables, sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Il s'agit des paramètres de fonctionnement par défaut de l'oxymètre de pouls de la pompe modèle 3860+. Les paramètres de fonctionnement reviennent aux limites par défaut d'origine heure après la mise hors tension de la pompe ou si l'on sélectionne «New Patient» (Nouveau patient).

Il est possible de sélectionner les paramètres par défaut d'alarme et de fonctionnement dans le menu SpO₂ Set-up (Configuration SpO₂).

Tableau 7-1. Limites d'alarme de la SpO₂

<i>Caractéristiques du monitoring de la SpO₂</i>	<i>Paramètre par défaut d'origine</i>	<i>Options de réglage</i>	<i>Incrément/ Décrément</i>
Mesure de la SpO ₂	Activée	Activée ou désactivée	---
Tonalité de SpO ₂	Activée	Activée ou désactivée	---
Limite d'alarme de SpO ₂ faible	85%	70-99	1%
Limite d'alarme de fréquence cardiaque élevée	200 BPM	75-240	1 BPM
Limite d'alarme de fréquence cardiaque basse	50 BPM	30-110	1 BPM

ATTENTION : Examiner toutes les limites afin de s'assurer qu'elles sont adaptées au patient.

REMARQUE : Lors de la mise sous tension ou si l'on sélectionne «New Patient» (Nouveau patient), la pompe revient aux alarmes par défaut d'origine et la tonalité SpO₂ est activée.

7.4.1 Configuration et utilisation de la sonde.

Capteur à fibre optique pour oxymètre de pouls adulte/pédiatrique modèle 1170

Les sondes pour oxymètre de pouls d'Iradimed Corporation sont destinées au contrôle ponctuel ou au monitoring continu de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence cardiaque dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

REMARQUE : Comme les capteurs à fibre optique et les câbles contiennent des composants non conducteurs, ils peuvent être placés en toute sécurité sur le doigt du patient lorsque ce dernier se trouve dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

7.4.2 Mise en place du capteur à fibre optique pour SpO₂ modèle 1170.

L'oxymètre de pouls IRM-SpO₂ MRidium avec capteur à pince permet un monitoring pratique et en toute sécurité de la SpO₂ au cours d'un traitement par perfusion dans un environnement d'IRM. Il utilise un capteur de SpO₂ à fibre optique pour éviter tout chauffage potentiellement dangereux ou artefact d'imagerie lors des examens d'IRM. La méthode de fixation au patient utilise une pince en caoutchouc silicone de qualité médicale qui permet de fixer très facilement le capteur à la main ou au pied du patient et qui s'adapte aux patients pédiatriques, aux patients adultes et aux nourrissons grâce à différentes tailles de pince.

Mise en place de l'oxymètre de pouls IRM-SpO₂ avec capteur à pince

- a. Raccorder le capteur à fibre optique IRM-SpO₂ MRidium au connecteur SpO₂ qui se trouve sur le panneau arrière de la pompe 3860+ (**voir figure 7.2**).



Figure 7-2. Raccordement de la sonde à fibre optique 1170

- b. Déterminer la taille de pince appropriée (pédiatrique, adulte ou grande). Suivre le guide d'insertion (**voir figure 7.3**) pour insérer l'extrémité du faisceau de fibres optiques dans la pince du capteur :
 - (1). Insérer la bague/le bouton blanc dans le plus petit trou situé en haut de la pince (le numéro indiquant la taille de la pince, 1, 2, 3, etc., se trouve au-dessus de ce trou). Il s'agit du faisceau de fibres optiques qui sert de source d'éclairage pour le capteur. S'assurer que la surface en verre poli de ce faisceau est dirigée vers l'endroit où le doigt sera placé dans la pince. On doit voir la lumière lorsque la pince est ouverte.

- (2). Insérer la bague/le bouton noir dans le plus grand trou situé au bas de la pince (le numéro indiquant la taille de la pince se trouve du côté opposé à ce trou). Il s'agit du faisceau de fibres optiques qui assure le retour du signal SpO_2 vers la pompe. S'assurer que la surface en verre poli de ce faisceau est dirigée vers l'endroit où le doigt sera placé dans la pince.
- c. Important : Les deux surfaces en verre poli des deux faisceaux du capteur de SpO_2 doivent se trouver face à face lors de leur insertion dans la pince du capteur. Une insertion incorrecte entraînera une incapacité à mesurer la SpO_2 .
 - d. Ouvrir la pince pour capteur en la pressant latéralement et l'appliquer sur le doigt ou l'orteil choisi, ou sur le pied dans le cas d'un nourrisson. Le numéro indiquant la taille de la pince (1, 2, 3, etc.) pour capteur doit se trouver au-dessus du lit de l'ongle ou de la partie charnue du pied du nourrisson (**voir figure 7.3**). Vérifier que le doigt, l'orteil ou le pied du nourrisson est entièrement inséré dans la pince.
 - e. Contrôler que la pince est positionnée de manière confortable pour le patient et que le doigt, l'orteil ou le pied n'est pas serré au point d'occasionner des blessures. Si l'on constate l'apparition d'une décoloration anormale à l'endroit de la pince, choisir un autre emplacement ou utiliser une pince de plus grande taille.
 - f. Si possible, éviter de placer le capteur IRM- SpO_2 sur le ou les membres du patient où le flux sanguin pourrait être réduit par la présence d'un brassard de mesure de la tension artérielle, d'une ligne IV ou de toute autre source potentielle d'artefact susceptibles d'affecter la mesure de la SpO_2 .
 - g. S'assurer que la forme d'onde SpO_2 est rythmique et exempte d'artefacts et que les mesures de la SpO_2 fournies par la pompe correspondent à l'évaluation actuelle du patient.

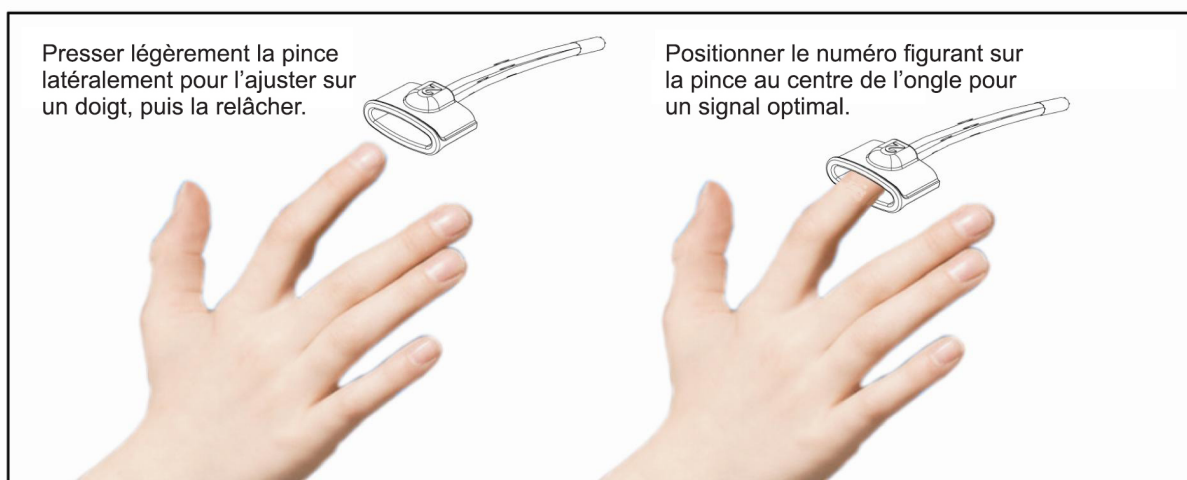
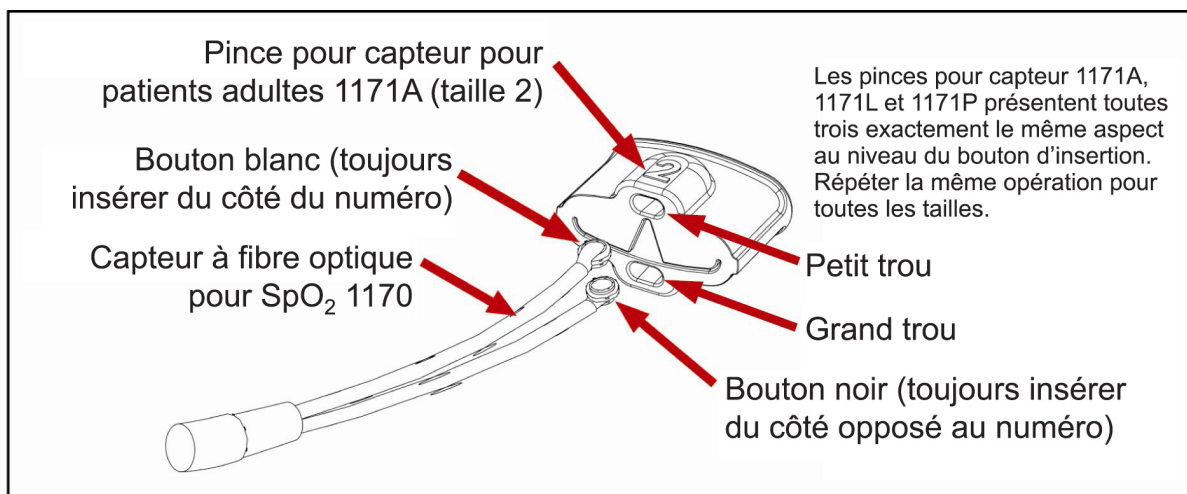


Figure 7-3. Mise en place du capteur SpO₂ 1170

- h. Fixer le câble du capteur à fibre optique IRM-SpO₂ parallèlement au patient pour éviter qu'il se plie ou s'emmêle et empêcher toute traction accidentelle sur le capteur.

Lorsque l'on déplace le patient et/ou la pompe, veiller à manipuler la ligne IV et le capteur IRM-SpO₂ ensemble de manière à éviter tout enchevêtrement ou déconnexion accidentelle de l'une des connexions.

Remarque : Si le capteur est incorrectement positionné, la lumière risque de court-circuiter les tissus, ce qui aboutira à des mesures inexactes de la SpO₂. Une mise en place correcte du capteur est essentielle pour des performances optimales.

MISE EN GARDE : Comme pour tout équipement médical, veiller soigneusement à l'acheminement des câbles patient et des connexions de manière à minimiser le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.

7.4.3 Vérification du fonctionnement du capteur à fibre optique modèle 1170.

Laisser le système se stabiliser pendant au moins une minute après la mise en place du capteur, le patient étant au repos. Après stabilisation, contrôler le bon fonctionnement du système :

- Vérifier que le capteur est appliqué sur le doigt comme décrit ci-dessus.
- Regarder pendant au moins trente secondes si l'indicateur de fréquence cardiaque clignote à une fréquence et à un rythme correspondant au pouls du patient.
- Si l'on constate l'un des problèmes suivants, repositionner le capteur ou le placer sur un autre doigt en suivant les étapes 1 à 3 de la section précédente (Mise en place du capteur).

L'indicateur de qualité de la pulsation indique un signal de pulsation insuffisant. Si la qualité du signal s'avère insuffisante pendant une période prolongée, cet indicateur de qualité de la pulsation émet un message d'alarme.

L'indicateur de qualité de la pulsation, l'affichage de la fréquence cardiaque ou l'affichage de la SpO₂ fonctionnent de manière irrégulière.

Si l'on se trouve dans l'incapacité de contrôler son bon fonctionnement, ne pas utiliser l'oxymètre de pouls. Contacter Iradimed Corporation pour une demande d'assistance.

7.5 Nettoyage de la sonde.

7.5.1 Nettoyage du capteur à fibre optique modèle 1170 et des pinces pour capteur 1171.

- Déconnecter le capteur de la pompe 3860+ avant le nettoyage.
- Nettoyer le capteur avant de le fixer sur un nouveau patient.
- Ne pas immerger les capteurs dans un liquide quelconque.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage caustiques ou abrasifs sur les capteurs.

Le capteur à fibre optique modèle 1170 est réutilisable. Nettoyer le capteur avec un chiffon excessive d'un détergent doux ou d'alcool isopropylique en veillant à ne pas appliquer une traction ou des secousses excessives. Veiller à éliminer tout résidu. Ne pas verser ou pulvériser de liquide sur le capteur. Laisser sécher parfaitement le capteur avant de le réutiliser.

7.6 Alarmes et alertes de SpO₂.

L'oxymètre de pouls de la pompe modèle 3860+ génère des alarmes sonores et visuelles pour indiquer à l'opérateur que le patient nécessite une attention immédiate ou pour signaler une situation anormale au niveau du dispositif.

7.6.1 Alarmes liées au patient et à l'équipement.

Les alarmes SpO₂ liées au patient indiquent que le patient nécessite une attention immédiate. Si les mesures de la SpO₂ ou de la fréquence cardiaque du patient sont supérieures ou égales à la limite d'alarme supérieure ou inférieures ou égales à la limite d'alarme inférieure, le dispositif signale une alarme liée au patient, indiqué par le clignotement du voyant lumineux d'alarme.

Il s'agit des alarmes citées au tableau 7-1.

7.6.2 Alarmes de surveillance.

Les alarmes de surveillance indiquent un dysfonctionnement du matériel ou du logiciel. Lorsqu'une alarme de surveillance est activée, on ne peut l'éliminer que par la mise hors tension de l'oxymètre de pouls de la pompe modèle 3860+. L'alarme de surveillance pour le moniteur de SpO₂ n'interrompt pas le fonctionnement de la pompe à perfusion, mais le message «SpO₂ Inop» s'affiche pour indiquer cette alarme.

Lorsque la perfusion est terminée, mettre la pompe hors tension puis la remettre sous tension élimine l'alarme de surveillance de la SpO₂. S'il n'est pas possible d'éliminer l'alarme de surveillance, couper l'alimentation électrique et contacter le distributeur ou le service technique d'Iradimed Corporation.

7.6.3 Vérification, paramétrage ou modification des volumes sonores et des limites d'alarme.

MISE EN GARDE : Pour la sécurité du patient, veiller à ce que tous les volumes d'alarme soient réglés de manière appropriée et soient audibles en toutes circonstances. Ne pas couvrir ou obstruer la sortie du haut-parleur à l'arrière de la pompe.

a. Vérification des paramètres d'alarme.

Il est possible de vérifier ou de modifier les paramètres d'alarme en procédant comme suit :

1. Vérifier que la pompe est sous tension.
2. Examiner les limites que l'on souhaite vérifier ou modifier en les affichant à l'aide des options du menu SpO₂ :
 - La limite actuelle s'affiche dans la zone de paramétrage %SpO₂.
 - Le paramètre actuel s'affiche dans la zone de paramétrage Pulse Rate (Fréquence cardiaque).
 - Continuer à presser les touches de menu jusqu'à ce que la limite que l'on souhaite modifier s'affiche.
3. Pour modifier la valeur affichée, utiliser les touches fléchées Haut et Bas.
4. Continuer à presser les touches de menu appropriées ou la touche «Cancel» (Annuler) jusqu'à ce que le système revienne à son mode de fonctionnement normal.

ATTENTION : Examiner toutes les limites afin de s'assurer qu'elles sont adaptées au patient.

b. Réduction au silence des alarmes SpO₂.

Une pression sur la touche Alarm Silence réduit au silence l'alarme active pendant deux minutes.

REMARQUE : Une alarme de SpO₂ n'arrête pas la pompe à perfusion.

c. Il est possible de désactiver l'indicateur sonore de tonalité de pulsation via le menu SpO₂, en sélectionnant «Off» (Désactivé) dans l'option de menu correspondante.

IMPORTANT : Si l'on a désactivé la tonalité d'alarme SpO₂, celle-ci est automatiquement réactivée lors de la mise sous tension de la pompe.

IMPORTANT : Le fonctionnement des tonalités sonores de SpO₂ du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 3865 correspond toujours à celui de la pompe. Il n'est pas possible d'activer ou de désactiver séparément la tonalité sonore du dispositif d'affichage et de commande à distance 3865.

7.7 Options du menu SpO₂.

1. SAT (SpO₂) Low Lim : - Permet de régler la limite d'alarme de SpO₂ faible
2. HR Hi Lim : - Permet de régler la limite d'alarme de fréquence cardiaque élevée
3. HR Low Lim : - Permet de régler la limite d'alarme de fréquence cardiaque basse
4. SpO₂ Enabled/Disabled : - Permet à l'utilisateur de désactiver la fonction SpO₂. On peut également réactiver la fonction SpO₂ à l'aide de la même touche.
5. SpO₂ Tone ON/OFF : - Permet à l'utilisateur de désactiver ou d'activer la tonalité ou le bip sonore de pulsation associée à la détection de la pulsation. Le réglage du volume sonore de la tonalité s'effectue via le paramétrage du volume des alarmes.

7.8 Dépannage du système de monitoring de la SpO₂.

Problème	Cause possible	Solution possible
Impossibilité d'obtenir une indication de pulsation à l'écran. REMARQUE : Dans certaines circonstances, la perfusion du patient peut s'avérer insuffisante pour permettre la détection de la pulsation.	La pulsation du patient est indétectable ou la perfusion est insuffisante. La circulation est réduite en raison d'une pression excessive sur le capteur (entre le capteur et une surface dure) après l'insertion du doigt. Le doigt est froid. Le capteur est mal placé. Il existe une possibilité d'interférence en provenance de l'une des sources suivantes : (1) cathéter artériel, (2) brassard de mesure de la tension artérielle, (3) procédure électrochirurgicale ou (4) ligne de perfusion. Le voyant lumineux rouge ne s'allume pas dans la zone d'insertion du doigt. Les faisceaux du capteur sont incorrectement positionnés dans la pince.	Modifier la position du doigt ou utiliser un autre doigt et laisser le capteur immobile pendant au moins dix secondes. Réchauffer le doigt du patient en le frictionnant ou en le recouvrant d'une couverture. Placer le capteur en un autre endroit. Laisser reposer confortablement la main sans coincer ou comprimer le capteur sur une surface dure. Réchauffer le doigt du patient en le frictionnant ou en le recouvrant d'une couverture. Placer le capteur en un autre endroit. Mettre en place correctement le capteur. Réduire ou éliminer toute interférence. Vérifier que le capteur ne se trouve pas sur le bras utilisé pour d'autres traitements ou diagnostics (par exemple brassard de mesure de la tension artérielle). Vérifier que le capteur est correctement raccordé à la pompe 3860+. Examiner le capteur pour tout signe visible de détérioration. Contacter le service technique d'Iradimed Corporation. S'assurer que les surfaces en verre poli des faisceaux de la sonde sont dirigées vers le centre de la pince. S'assurer que les deux faisceaux sont enfoncés à fond dans la pince. S'assurer que les trous pour capteur de la pince sont exempts de débris.

Problème	Cause possible	Solution possible
Indication de la qualité de la pulsation fréquemment ou constamment faible.	Lumière ambiante excessive. Le capteur de SpO₂ est appliqué sur un ongle verni ou artificiel. Le voyant lumineux rouge ne s'allume pas dans la zone d'insertion du doigt. Mouvements excessifs du patient.	Protéger le capteur de la source de lumière. Appliquer le capteur sur un doigt sans ongle artificiel ni vernis à ongles. Placer le capteur en un autre endroit. Vérifier que le capteur est correctement raccordé à la pompe 3860. Examiner le capteur pour tout signe visible de détérioration. Contacter le service technique d'Iradimed Corporation. Limiter les mouvements du patient.
Des tirets (---) apparaissent dans la zone d'affichage de la SpO ₂ .	Le signal détecté en provenance du doigt est insuffisant. Le doigt est sorti du capteur. La fonction SpO₂ de la pompe 3860+ ne fonctionne pas.	Modifier la position du doigt ou utiliser un autre doigt et laisser le capteur immobile pendant au moins dix secondes. Réinsérer le doigt et laisser le capteur immobile pendant au moins dix secondes. Après la fin de la perfusion, mettre la pompe hors tension, vérifier toutes les connexions et réessayer. Contacter le service technique d'Iradimed.
Un code d'erreur s'affiche à l'écran.	La fonction SpO ₂ de la pompe 3860+ a rencontré une erreur.	Après la fin de la perfusion, mettre la pompe hors tension, puis la remettre sous tension pour éliminer le code d'erreur. Si l'erreur persiste, débrancher l'alimentation électrique, puis la reconnecter et remettre le système sous tension. Si l'erreur persiste toujours, prendre note du code d'erreur et contacter le service technique d'Iradimed Corporation.

Problème	Cause possible	Solution possible
Le système se trouve en mode alarme mais on n'entend aucune alarme sonore.	On a activé la touche qui réduit les alarmes au silence pendant deux minutes. Le réglage du volume sonore est trop faible pour être audible.	Presser la touche Alarm Silence pour rétablir le volume sonore d'alarme ou attendre deux minutes. Après deux minutes, la tonalité est automatiquement rétablie. Régler le volume via l'écran Menu Set-up (Configuration des menus).
Impossibilité de retirer la sonde SpO ₂ de la pompe.	L'opérateur doit libérer les verrous à ressort pour retirer le capteur SpO ₂ de la pompe.	Saisir et presser les deux verrous à ressort situés de part et d'autre du capteur SpO ₂ pour la sonde SpO ₂ de la pompe.

7.9 Pièces et accessoires du système de monitoring de la SpO₂.

Les accessoires Iradimed Corporation suivants fonctionnent avec l'oxymètre de pouls de la pompe modèle 3860+. On trouvera des informations détaillées sur l'utilisation du capteur spécifié (population de patients, endroit du corps/tissu et applications) dans le mode d'emploi du capteur en question.

Numéro du modèle / Description

Capteurs réutilisables pour oxymètre de pouls

1170 Capteur à fibre optique pour oxymètre de pouls adulte/pédiatrique/pour nourrissons

Accessoires pour capteur

1171A Pince à doigt pour patients adultes

1171P Pince pour nourrissons/patients pédiatriques

1171L Pince à doigt pour patients adultes, grande taille

1172 Suspension de câble de capteur SpO₂ pour potence IV

MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux cités dans ce manuel risque d'aboutir à une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou à une moins bonne immunité électromagnétique de ce dispositif.

MISE EN GARDE : Utiliser exclusivement les capteurs pour oxymètre de pouls recommandés. Ces capteurs sont fabriqués de manière à répondre aux spécifications en termes de précision de l'oxymètre de pouls pour IRM. L'utilisation de capteurs d'autres fabricants risque d'aboutir à des performances inadéquates de l'oxymètre de pouls.

7.10 Résumé des tests de détermination de la SpO₂.

Des tests de précision de la détermination de la SpO₂ et des tests sous faible perfusion ont été réalisés avec la technologie Masimo SET en utilisant des capteurs avec des sources optiques Masimo et des récepteurs. Les capteurs de SpO₂ à fibre optique pour IRM d'Iradimed Corporation utilisent les mêmes composants optiques actifs Masimo.

La technologie Masimo Rainbow SET (utilisant des capteurs avec des sources optiques et des récepteurs Masimo) a été validée pour la précision en l'absence de mouvement dans des études sur sang humain chez des volontaires adultes en bonne santé dans le cadre d'études d'hypoxie induite dans une plage de SpO₂ de 70 à 100% par comparaison avec un CO-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type et couvre 68% de la population.

La technologie Masimo Rainbow SET (utilisant des capteurs avec des sources optiques et des récepteurs Masimo) a été validée pour la précision en présence de mouvement dans des études sur sang humain chez des volontaires adultes en bonne santé en effectuant des mouvements de friction et de tapotement à 2 à 4 Hz et à une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans le cadre d'études d'hypoxie induite dans une plage de SpO₂ de 70 à 100% par comparaison avec un CO-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type et couvre 68% de la population.

Les caractéristiques démographiques des sujets pour l'étude de validation étaient les suivants : 58% de sujets de sexe masculin et 42% de sexe féminin ; 58% de sujets à peau claire, 25% à peau moyennement pigmentée et 17% à peau fortement pigmentée ; âge s'échelonnant entre 21 et 35 ans ; poids de 57 à 90 kg.

La technologie Masimo Rainbow SET (utilisant des capteurs avec des sources optiques et des récepteurs Masimo) a été validée pour la précision dans des conditions de faible perfusion par le biais de tests en laboratoire par comparaison avec un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec une puissance de signal supérieure à 0,02% et un pourcentage de transmission supérieur à 5% pour un niveau de saturation variant de 70 à 100%. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type et couvre 68% de la population.

7.11 Spécifications.

Plage d'affichage de la saturation en oxygène :

0 à 99% de SpO₂

Plage d'affichage de la fréquence cardiaque :

30 à 240 pulsations par minute (BPM)

Précision de la mesure de la SpO₂ (A_{rms})^a :

Capteur FO ± 2% (échelle complète) entre 70 et 100%

Précision de la fréquence cardiaque (A_{rms})^a :

Absence de mouvement ± 3 BPM entre 30 et 240 BPM

Faible perfusion ± 3 BPM entre 30 et 240 BPM

a.) ± 1 A_{rms} représente environ 68% des mesures

Temps de réponse de la SpO₂ / de la fréquence cardiaque :

< 10 secondes

Mesure des longueurs d'onde et de la puissance de sortie^b :

Rouge : 660 nm à 0,8 mW maximum en moyenne

Infrarouge : 910 nm à 1,2 mW maximum en moyenne

b.) Cette information est particulièrement utile pour les cliniciens qui réalisent des thérapies photodynamiques.

Température pour la SpO₂ (fonctionnement) :

0 à +40 °C (32 à 104 °F)

Température (stockage/transport) :

-30 à +50 °C
(-22 à 122 °F)

Humidité pour la SpO₂ (fonctionnement) :

10 à 90% sans condensation

Humidité (stockage/transport) :

10 à 95% sans condensation

Altitude pour la SpO₂ (fonctionnement) :

jusqu'à 12 000 mètres

Précision du capteur de SpO₂ :

SpO₂ : ± 2% (échelle complète) entre 70 et 100% (A_{rms}*).

Précision de la fréquence

cardiaque : ± 3 BPM entre 30 et 240 BPM

*± 1 A_{rms} représente environ 68% des mesures.

Conformité de la sonde :

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1.

Garantie sur la sonde :

La sonde 1170 est garantie pendant 90 jours à partir de sa date de livraison.

Type de capteur SpO₂ : Sonde SpO₂ à fibre optique

Longueur du capteur SpO₂ : 230 cm

REMARQUE :

La technologie Masimo SET utilisée dans le système MRidium 3860+ a été validée dans des études sur sang humain chez des volontaires adultes en bonne santé dans le cadre d'études d'hypoxie induite dans une plage de SpO₂ de 70 à 100% par comparaison avec un CO-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG.

7.12 Principes de fonctionnement de la technologie Masimo SET®.

L'oxymètre de pouls Masimo SET® MS est basé sur trois principes :

1. L'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent en ce qui concerne leur absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie).
2. Le volume de sang artériel dans les tissus et la lumière absorbée par le sang varient au cours de la pulsation (pléthysmographie).
3. Le shunt artério-veineux est extrêmement variable et cette fluctuation de l'absorbance par le sang veineux est une composante majeure du bruit de fond durant la pulsation.

L'oxymètre de pouls Masimo SET® MS, tout comme un oxymètre de pouls classique, détermine la SpO₂ en faisant passer de la lumière rouge et infrarouge dans un lit capillaire et en mesurant les variations d'absorption de la lumière au cours du cycle pulsatile. Des diodes émettrices de lumière rouge et infrarouge (DEL) au niveau des capteurs de l'oxymètre jouent le rôle de source de lumière et une photodiode joue le rôle de photodétecteur.

L'oxymétrie de pouls classique suppose que toutes les pulsations du signal d'absorbance de la lumière sont dues à des oscillations du volume de sang artériel. Cela implique que le débit sanguin dans la région où se trouve le capteur passe entièrement au travers du lit capillaire plutôt que par un shunt artério-veineux. Un oxymètre de pouls traditionnel calcule le rapport entre l'absorbance pulsatile (AC) et l'absorbance moyenne (DC) à chacune des deux longueurs d'onde, 660 nm et 905 nm :

$$S(660) = AC(660)/DC(660)$$

$$S(905) = AC(905)/DC(905)$$

L'oxymètre calcule ensuite le rapport de ces deux signaux d'absorbance artérielle tenant compte de la pulsation :

$$R = S(660)/S(905)$$

Cette valeur de R est utilisée pour déterminer la saturation SpO₂ dans une table de consultation intégrée au logiciel de l'oxymètre. Les valeurs de la table de consultation sont basées sur des études sur sang humain par rapport à un CO-oxymètre de laboratoire chez des volontaires adultes en bonne santé dans le cadre d'études d'hypoxie induite.

L'oxymètre de pouls Masimo SET® à carte MS suppose que le shunt artério-veineux est extrêmement variable et cette fluctuation de l'absorbance par le sang veineux est une composante majeure du bruit de fond durant la pulsation. La carte MS décompose S(660) et S(905) en un signal artériel plus une composante de bruit et calcule le rapport des signaux artériels sans le bruit :

$$S(660) = S1 + N1$$

$$S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1/S2$$

A nouveau, R est le rapport des deux signaux d'absorbance artérielle tenant compte de la pulsation et sa valeur est utilisée pour déterminer la saturation SpO₂ selon une équation obtenue de manière empirique dans le logiciel de l'oxymètre. Les valeurs utilisées dans cette équation obtenue de manière empirique sont basées sur des études sur sang humain par rapport à un CO-oxymètre de laboratoire chez des volontaires adultes en bonne santé dans le cadre d'études d'hypoxie induite.

Les équations ci-dessus sont combinées pour déterminer un bruit de référence (N') :

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

En l'absence de bruit, $N' = 0$: Dans ce cas, $S(660) = S(905) \times R$, ce qui est la même relation que pour l'oxymètre de pouls classique.

L'équation de détermination du bruit de référence est basée sur la valeur de R, la valeur recherchée pour déterminer la SpO_2 . Le logiciel de la carte MS balaie les valeurs possibles de R qui correspondent à des valeurs de SpO_2 comprises entre 1% et 100% et génère une valeur de N' pour chacune de ces valeurs de R. Les signaux S(660) et S(905) sont traités avec chacun des bruits de référence N' possibles via un annulateur de corrélation adaptatif (ACC) qui fournit une puissance de sortie pour chaque valeur possible de R (c'est-à-dire chaque valeur possible de SpO_2 de 1% à 100%). Le résultat est un diagramme de transformation discrète de saturation (DST™) de la puissance de sortie relative par rapport aux valeurs possibles de SpO_2 , comme illustré dans la figure ci-dessous, où R correspond à une SpO_2 de 97%.

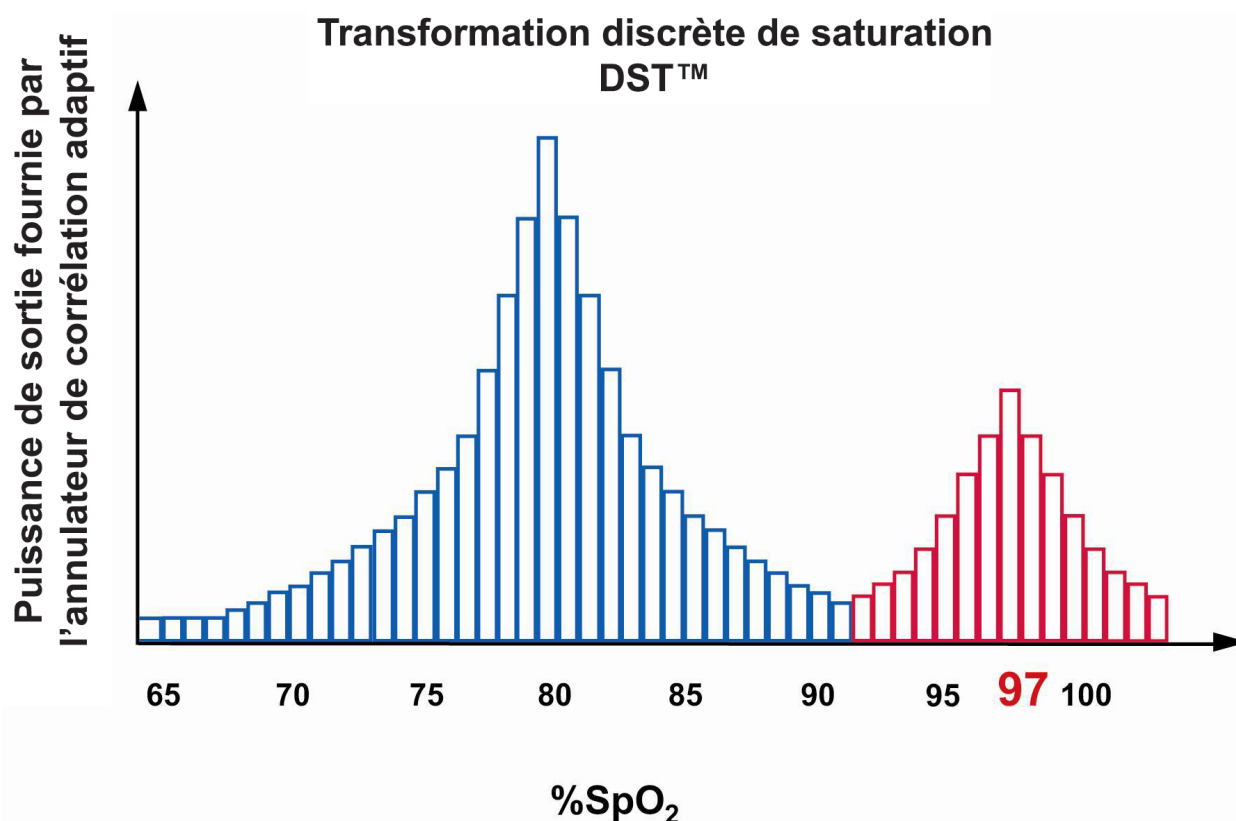


Figure 7-4. Diagramme de saturation.

Le diagramme DST présente deux pics : le pic correspondant à la saturation la plus élevée est sélectionné comme représentant la valeur de SpO_2 . L'ensemble de cette séquence est répété toutes les deux secondes sur les données brutes des quatre secondes les plus récentes. La SpO_2 déterminée par la carte MS correspond par conséquent à une moyenne dynamique de la saturation de l'hémoglobine artérielle qui est mise à jour toutes les deux secondes.

CHAPITRE 8

SYSTÈME DE RÉDUCTION DES ERREURS DE DOSAGE (DERS, DOSE ERROR REDUCTION SYSTEM)

RÉFÉRENCE 1145

8.0 Système de réduction des erreurs de dosage.

8.1 Introduction :

Le système de perfusion pour IRM modèle 3860+ peut être mis à niveau pour inclure une option appelée Système de réduction des erreurs de dosage (DERS, Dose Error Reduction System) (référence 1145), qui offre à l'institution utilisatrice la possibilité de créer une bibliothèque de médicaments unique reprenant des noms des médicaments spécifiés par l'utilisateur, ainsi que de définir des valeurs nominales et des limites de dose, concentration, poids et temps pour les protocoles de perfusion spécifiés.

L'option DERS offre les fonctions suivantes :

- Une carte mémoire incluant une bibliothèque de médicaments programmable par l'utilisateur pour l'enregistrement des protocoles de perfusion spécifiques définis par l'établissement hospitalier. Cette bibliothèque est accessible depuis le menu Calculatrice de vitesse d'administration de la pompe.
- La carte de bibliothèque de médicaments permet l'enregistrement de trente protocoles de perfusion programmés par l'utilisateur pour la perfusion primaire ou pour la perfusion primaire et/ou la perfusion d'un bolus, accessibles par nom de médicament et/ou de protocole.
- Des valeurs nominales de départ programmées par l'utilisateur pour la dose, la concentration et le temps.
- Des limites fixes programmées par l'utilisateur (maximum et minimum) et des limites modifiables (limites supérieure et inférieure dont le dépassement nécessite une confirmation de la part de l'utilisateur) pour la dose, la concentration, le temps et le poids du patient.
- Des indicateurs de statut indiquant si la bibliothèque de médicaments **LIB** est active et signalant que les paramètres du protocole se situent en-dehors des «limites modifiables» spécifiées. Ces limites sont programmées par l'utilisateur en tant que limites supérieure et inférieure «modifiables» dont le dépassement nécessite une confirmation de la part de l'utilisateur.
- La dose de perfusion s'affiche sur l'écran de fonctionnement et peut être modifiée directement (augmentée) via l'écran de fonctionnement (affichage du mode d'administration).
- Le temps restant pour la perfusion active s'affiche sur l'écran de fonctionnement.
- Un port de communication d'entrée/sortie pour l'exportation des enregistrements de la bibliothèque de médicaments vers un périphérique externe en vue de l'archivage de ces enregistrements.

IMPORTANT : Il est conseillé de valider à nouveau la bibliothèque DERS après chaque mise à jour du logiciel de la pompe à perfusion MRidium™.

8.2 Installation.

Remarque : L'option Système de réduction des erreurs de dosage (DERS) nécessite la version 3.0.xxxx du logiciel de la pompe MRidium 3860 ou une version ultérieure. Se référer aux instructions d'installation figurant dans le document n° 1145 - Instructions concernant le kit de mise à jour du logiciel pour le DERS SD005 pour le chargement du logiciel de la pompe (si nécessaire) et l'installation de la carte de bibliothèque de médicaments DERS.

Remarque : La carte de bibliothèque de médicaments du système de réduction des erreurs de dosage (DERS) optionnel doit être programmée par la personne responsable du contrôle de la bibliothèque de médicaments au sein de l'établissement hospitalier préalablement à son installation. Lorsque la carte de bibliothèque DERS programmée a été installée dans la pompe à perfusion pour IRM 3860+, seuls les médicaments, concentrations et unités de dose spécifiés par l'institution sont accessibles via la calculatrice de vitesse d'administration. Se mettre d'accord avec le personnel de l'établissement hospitalier pour la programmation de la bibliothèque de médicaments, laquelle s'effectue en mode entretien et ne doit en principe pas être accessible aux utilisateurs finaux.

Installation ou retrait de la carte de programmation de la bibliothèque

DERS : (à effectuer par un technicien d'entretien qualifié à l'extérieur de la salle d'IRM)

- a. Mettre la pompe MRidium™ 3860+ hors tension.
- b. Retirer le petit sachet en polyéthylène du kit de mise à jour 1145 dans lequel se trouvent le clip de fixation en aluminium noir de la carte SD et la vis n° 4. Cette pièce sert de dispositif de sécurité après la mise en place de la carte de programmation.

IMPORTANT : Le matériel fourni est non magnétique. Ne remplacer aucune de ces pièces (clip ou vis) par une autre susceptible d'être magnétique et donc de ne pas pouvoir être utilisée en toute sécurité dans un environnement d'IRM.

- c. Insérer la carte de bibliothèque DERS MRidium™ AM05 du kit dans le port mémoire situé à l'arrière de la pompe. Insérer la carte avec l'étiquette dirigée vers le BAS (le coin coupé en diagonale de la carte du côté DROIT). S'assurer que la carte de bibliothèque est solidement connectée à la pompe IV. Se reporter à l'image ci-dessous pour l'emplacement du port mémoire :



- d. Lorsque la carte AM05 est insérée en place, à l'aide d'un tournevis cruciforme, placer le clip de fixation de la carte SD directement sur la carte, en l'alignant avec le trou pour vis situé à gauche du connecteur pour carte SD. Une petite languette du côté droit de l'épaule du clip vient s'aligner à l'intérieur du bord droit du connecteur pour carte. Serrer la vis. Cela empêche le retrait accidentel de la carte en cours d'utilisation. Se reporter à l'image ci-dessous :



- e. S'adresser à la personne responsable du contrôle de la bibliothèque de médicaments au sein de l'établissement hospitalier pour la programmation spécifique.
- f. Le retrait de la carte bibliothèque de médicaments DERS nécessite de retirer le clip de fixation de la carte SD à l'aide d'un tournevis cruciforme et de le presser sur la carte SD pour détacher celle-ci du connecteur. S'il est nécessaire d'utiliser la pompe sans la carte de bibliothèque de médicaments DERS, remettre en place le clip de fixation de la carte SD ou le mettre de côté en vue de sa réutilisation ultérieure.

REMARQUE : Il n'est pas nécessaire de disposer d'une seconde carte de bibliothèque de médicaments DERS pour le dispositif d'affichage et de commande à distance. Cependant, la version 3.0.xxxx du logiciel de la pompe MRidium 3860 ou une version ultérieure doit également être installée sur ce dispositif pour que celui-ci puisse communiquer avec une pompe équipée de l'option DERS.

8.2.1 Vérification du fonctionnement de la carte de bibliothèque de médicaments du système DERS.

Procéder comme suit pour contrôler le bon fonctionnement de la carte de bibliothèque de médicaments DERS :

- a. Vérifier que la carte de bibliothèque de médicaments DERS est installée dans le port pour carte mémoire de la pompe MRidium™ 3860+.
- b. Mettre la pompe MRidium™ 3860+ sous tension. Sélectionner l'option NEW PATIENT (Nouveau patient). La pompe émet une séquence de trois tonalités sonores pour indiquer que la carte de bibliothèque DERS est active.
- c. Presser la touche de commande MENU.

- d. Presser la touche programmable touche DOSE RATE CALC (Calcul de la vitesse d'administration) (pour le canal A ou B). Le message «Dose Rate Calc. B» (Calculatrice de vitesse d'administration B) ne s'affiche que si le module Sidecar™ (canal B) est connecté.
- e. Vérifier que le menu de calcul de la vitesse d'administration (**voir figure 8-1**) affiche le nom du premier médicament de la bibliothèque de médicaments de l'établissement hospitalier. On peut faire apparaître tous les autres médicaments de la bibliothèque de médicaments de la carte de bibliothèque DERS à l'aide des touches fléchées HAUT et BAS. Cette liste défile jusqu'à ce que le nom du premier médicament s'affiche à nouveau (c'est-à-dire qu'elle défile en continu).
- f. Lorsqu'une perfusion est en cours, l'indicateur LIB apparaît à côté du nom du médicament et de la dose sur l'écran de fonctionnement.

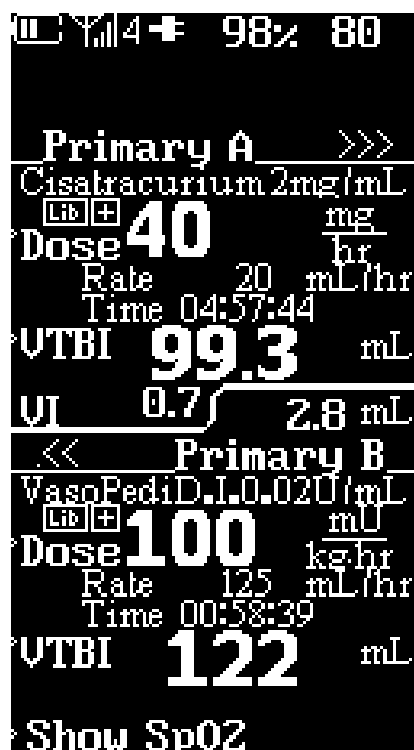
8.3 Ecrans d'affichage du DERS .

8.3.1 Affichage des informations et du fonctionnement du DERS.



Ecran de fonctionnement du DERS avec monitoring de la SpO₂

Figure 8-1. Ecran principal avec paramètres du DERS



Ecran de fonctionnement du DERS avec double canal

Figure 8-2. Ecran principal de fonctionnement des canaux A et B avec le DERS

8.3.2 Options de menu du DERS - Visualisation, paramétrage ou modification des limites de la bibliothèque de médicaments.

- a. La carte de bibliothèque de médicaments du système de réduction des erreurs de dosage (DERS) optionnel ne peut être programmée ou modifiée que par la personne responsable du contrôle de la bibliothèque de médicaments au sein de l'établissement hospitalier préalablement à son installation. Se référer au manuel d'entretien 1125 pour la procédure de programmation de la carte de bibliothèque de médicaments.
- b. Lorsque la carte de bibliothèque DERS est programmée, l'utilisateur peut définir certains paramètres dans les limites spécifiées ci-après :

Nom du médicament – Le nom du médicament est programmé sur la carte de bibliothèque et ne peut pas être modifié par l'utilisateur. Seule la personne responsable du contrôle de la bibliothèque de médicaments au sein de l'établissement hospitalier peut y apporter des modifications.

Dose (paramètres numériques) – Le paramètre numérique par défaut programmé s’affiche pour chaque nouvelle perfusion. Les paramètres numériques peuvent être modifiés dans les limites des valeurs minimale et maximale programmées sur la carte de bibliothèque (limites fixes). Un message de confirmation de dépassement s’affiche si le paramètre numérique est supérieur à la limite supérieure ou inférieur à la limite inférieure programmées sur la carte de bibliothèque (limites modifiables). La limite programmée s’affiche temporairement en plus du message. Si aucune limite n’a été programmée, on peut utiliser la totalité de la plage de valeurs autorisée, en fonction de l’unité de dose sélectionnée (voir tableau 3 à l’annexe A pour les plages de valeurs autorisées pour les différents paramètres).

REMARQUE :

A partir de la version 3.2.9 du logiciel, la fonction Calculatrice de vitesse d’administration pour un bolus utilise par défaut «ml» comme unité pour l’administration d’une dose sous forme de bolus, de sorte que les choix de paramètres initiaux pour la perfusion d’un bolus sont le volume et le temps au lieu du débit et du volume. Avec ces nouveaux paramètres par défaut, la valeur par défaut du temps est de 1 minute. Toutes les autres unités demeurent disponibles pour l’administration d’une dose sous forme de bolus (par exemple $\mu\text{g/kg/h}$, $\mu\text{g/kg}$, etc.) si on souhaite les utiliser pour le calcul de la vitesse d’administration lors de la programmation.

Dose (paramétrage des unités) - Les unités de dose (par exemple mg/kg/min , unité/kg , etc.) sont programmées sur la carte de bibliothèque et ne peuvent pas être modifiées par l’utilisateur. Seule la personne responsable du contrôle de la bibliothèque de médicaments au sein de l’établissement hospitalier peut y apporter des modifications.

Concentration (paramètres numériques et unité) – La valeur de la concentration est programmée sur la carte de bibliothèque et ne peut pas être modifiée par l’utilisateur. Seule la personne responsable du contrôle de la bibliothèque de médicaments au sein de l’établissement hospitalier peut y apporter des modifications.

Poids (paramètres numériques et unité) – Les paramètres numériques peuvent être modifiés dans les limites des valeurs minimale et maximale programmées sur la carte de bibliothèque (limites fixes). Un message de confirmation de dépassement s’affiche si le paramètre numérique est supérieur à la limite supérieure ou inférieur à la limite inférieure programmées sur la carte de bibliothèque (limites modifiables). La limite définie s’affiche temporairement en plus de ce message. Si aucune limite n’a été programmée, on peut utiliser la totalité de la plage de valeurs autorisée (voir tableau 3 à l’annexe A pour la plage de valeurs autorisée). L’unité précisée est «kg».

Débit (paramètres numériques et unité) - Les paramètres numériques sont fixés dans la plage de valeurs autorisée pour la pompe (0,1 à 1 400 ml/h) et sont déterminés par la calculatrice de vitesse d'administration (c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur). L'unité de débit préspecifiée est «ml/h».

Volume à perfuser (paramètres numériques et unité) - Les paramètres numériques peuvent être fixés dans la plage de valeurs autorisée pour la pompe (0,1 à 999 ml). L'unité préspecifiée est «ml».

Temps (paramètres numériques et unités) - Si une valeur numérique par défaut a été programmée pour ce paramètre, cette valeur s'affiche pour chaque nouvelle perfusion. Le temps ne représente qu'une sélection pour les perfusions réalisées en utilisant des unités de dose ne tenant pas compte du temps (par exemple µg/kg, mU/kg, etc.). Les paramètres numériques peuvent être modifiés dans les limites des valeurs minimale et maximale programmées sur la carte de bibliothèque (limites fixes). Un message de confirmation de dépassement s'affiche si le paramètre numérique est supérieur à la limite supérieure ou inférieur à la limite inférieure programmées sur la carte de bibliothèque (limites modifiables). La limite programmée s'affiche temporairement en plus du message. Si aucune limite n'a été programmée, on peut utiliser la totalité de la plage de valeurs autorisée (voir tableau 3 à l'annexe A pour la plage de valeurs autorisées).

Paramètres Limite supérieure et Limite inférieure (limites modifiables) - Les valeurs des limites modifiables sont programmées sur la carte de bibliothèque et ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur. Ces limites s'appliquent à la dose, au poids et au temps (le cas échéant) pour le médicament programmé. Un message de confirmation de dépassement s'affiche si le paramètre numérique est supérieur à la limite supérieure ou inférieur à la limite inférieure programmées sur la carte de bibliothèque (limites modifiables). La limite définie s'affiche temporairement en plus de ce message. L'utilisateur doit presser la touche ENTER pour accepter le paramètre inférieur ou supérieur à la limite programmée pour pouvoir débiter la perfusion. Il peut également presser la touche CANCEL (No) (Annuler (Non)) pour annuler la modification du paramètre. En l'absence d'entrée de l'utilisateur, la modification est automatiquement annulée après dix secondes. Si aucune limite modifiable n'a été programmée, on peut utiliser la totalité de la plage de valeurs autorisée, en fonction de l'unité de dose sélectionnée (voir tableau 3 à l'annexe A pour les plages de valeurs autorisées). Seule la personne responsable du contrôle de la bibliothèque de médicaments au sein de l'établissement hospitalier peut modifier ces paramètres.

Paramètres Limite maximale et Limite minimale (limites fixes) – Les valeurs des limites fixes sont programmées sur la carte de bibliothèque et ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur. Ces limites s'appliquent à la dose, au poids et au temps (le cas échéant) pour le médicament programmé. La limite définie s'affiche temporairement en plus de ce message. Il n'est pas possible de débiter une perfusion avec le réglage existant pour ce paramètre. Modifier le paramètre sélectionné pour l'amener dans les limites acceptables pour permettre la poursuite de la perfusion. Si aucune limite fixe n'a été programmée, on peut utiliser la totalité de la plage de valeurs autorisée, en fonction de l'unité de dose sélectionnée (voir tableau 3 à l'annexe A pour les plages de valeurs autorisées). Seule la personne responsable du contrôle de la bibliothèque de médicaments au sein de l'établissement hospitalier peut modifier ces paramètres.

8.3.3 Symboles et indicateurs du DERS.

Les indicateurs suivants sont associés aux fonctions spécifiques du DERS :

No Lib	Indique que la bibliothèque DERS n'est pas activée.
Lib	Indique que la bibliothèque DERS est activée et que tous paramètres se situent dans les limites modifiables.
Lib +	Indique que le dépassement le plus récent était supérieur à la limite supérieure modifiable.
Lib -	Indique que le dépassement le plus récent était inférieur à la limite inférieure modifiable.
Lib	Indique que plusieurs dépassements sont actifs mais que le paramètre le plus récent est revenu à une valeur se situant entre les limites modifiables supérieure et inférieure.

8.4 Démarrage d'une perfusion avec la bibliothèque de médicaments DERS.

8.4.1 Démarrage d'une perfusion primaire et/ou d'un bolus avec la bibliothèque de médicaments du DERS.

La fonction Bibliothèque de médicaments DERS fournit à l'utilisateur des paramètres de perfusion prédéfinis pour l'un ou l'autre des deux canaux A ou B et est accessible via la touche Menu. Les paramètres de perfusion initialement programmés par l'utilisateur dans la bibliothèque de médicaments s'affichent sur l'écran du menu de vitesse d'administration et l'utilisateur doit introduire les valeurs des éventuels paramètres manquants avant de pouvoir débiter une perfusion. L'utilisateur ne peut modifier que certaines valeurs, en fonction de la programmation de la bibliothèque de médicaments. Dans ce mode, la bibliothèque de médicaments doit être préalablement activée en mode Entretien.

Procéder comme suit pour sélectionner la calculatrice de vitesse d'administration avec bibliothèque de médicaments DERS :

- a. Presser la touche de commande MENU.
- b. Presser la touche DOSE RATE CALC (Calcul de la vitesse d'administration) (A ou B). Le message «Dose Rate Calc. B» (Calculatrice de vitesse d'administration B) ne s'affiche que si le module Sidecar™ (canal B) est connecté.
- c. Vérifier que le nom du premier médicament apparaît en surbrillance.
- d. Utiliser les touches fléchées Haut et Bas pour sélectionner un médicament de la carte de bibliothèque.
- e. Presser la touche Enter.
- f. Vérifier que le menu de calcul de la vitesse d'administration s'affiche avec l'option «Primary» (Primaire) en surbrillance.
- g. Utiliser les touches fléchées Haut et Bas pour sélectionner «Primary» (Primaire) ou Bolus.
- h. Presser la touche ENTER ou la touche programmable DOSE. Vérifier que la valeur du paramètre Dose apparaît en surbrillance. La dose par défaut prédéfinie par l'utilisateur doit s'afficher avec l'unité de dose correspondante. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer la valeur de dose souhaitée.
- i. Presser la touche ENTER ou la touche programmable DOSE. Vérifier que les unités apparaissent en surbrillance et ne peuvent pas être modifiées : elles restent fixées sur la valeur prédéfinie par l'utilisateur sur la carte de bibliothèque.
- j. Presser la touche ENTER ou la touche programmable CONC (Concentration). Vérifier que la valeur de la concentration et l'unité correspondante ne peuvent pas être modifiées : elles restent fixées sur la valeur prédéfinie par l'utilisateur sur la carte de bibliothèque.
- k. Presser la touche ENTER ou la touche programmable WEIGHT (Poids).
- l. Vérifier que la valeur du paramètre Weight (Poids) apparaît en surbrillance. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour introduire le poids du patient en kg.

REMARQUE : Si le poids du patient est exprimé en livres, diviser cette valeur par 2,2 pour obtenir le poids en kilos.

- m. Presser l'une des touches programmables VTBI (Volume à perfuser) ou Time (Temps) (si affichée).
- n. Vérifier que la valeur du paramètre sélectionné apparaît en surbrillance.
- o. Utiliser les touches du clavier numérique (ou les touches fléchées Haut et Bas) pour paramétrer la valeur correspondante. Presser la touche ENTER pour confirmer le paramétrage.
- p. Si nécessaire, utiliser les touches fléchées Haut et Bas pour sélectionner un bolus. Répéter les étapes g. à o. ci-dessus pour sélectionner les paramètres de bolus.
- q. Les débits pour la perfusion primaire et le bolus (le cas échéant) sont calculés automatiquement et le message Ready to Start (Prêt à débiter) s'affiche pour le canal A ou B.
- r. Vérifier toutes les valeurs introduites avant de débiter la perfusion.

- s. Presser la touche de commande de marche/arrêt du canal correspondant. L'écran principal de fonctionnement s'affiche avec les paramètres introduits via l'écran de calcul de la vitesse d'administration ; la valeur de la dose est affichée entre les paramètres Rate (Débit) et VTBI (Volume à perfuser).

REMARQUE : Si aucun protocole de perfusion d'un bolus pour un médicament spécifique n'a été programmé sur la carte de bibliothèque de médicaments, les valeurs numériques par défaut sont fixées à zéro (0) et l'unité de dose par défaut est basée sur l'unité de concentration spécifiée pour ce médicament. Les valeurs de concentration pour le bolus sont identiques à celles utilisées dans le protocole de perfusion primaire.

REMARQUE : Lors de la programmation de la carte de bibliothèque du système de réduction des erreurs de dosage (DERS), la fonction de bolus pour chaque médicament programmé est réglée par défaut sur «disabled» (désactivée), de sorte que si aucun bolus n'est programmé sur la carte de bibliothèque, il ne sera pas possible de programmer un bolus de ce médicament au cours de l'utilisation clinique.

8.5 Autres programmations avec la bibliothèque de médicaments du DERS.

Toutes les autres fonctions en rapport avec les perfusions avec utilisation de la bibliothèque de médicaments DERS sont identiques à celles de la pompe standard 3860+. Se reporter au chapitre 4 pour les informations correspondantes.

8.6 Mémorisation des données.

Les paramètres de programmation de la pompe et les options sélectionnées (y compris les dépassements des limites fixées dans la bibliothèque de médicaments) sont enregistrés dans une mémoire non volatile. Si la pompe est mise hors tension pendant plus d'une (1) heure, les paramètres d'administration sont effacés.

Les données d'historique, qui enregistrent toute une série d'informations sur le fonctionnement de la pompe, sont conservées indéfiniment selon le principe «Premier entré - premier sorti». L'historique peut contenir environ 3 000 à 5 000 entrées et alarmes. Il est possible de le télécharger depuis la pompe vers un ordinateur pour examen. Cette option est accessible en mode Entretien (se référer au Manuel d'entretien 1125 pour des informations plus détaillées).

ANNEXE A

SPÉCIFICATIONS

EXIGENCES GÉNÉRALES DU SYSTÈME	
Caractéristiques générales	Pompe à perfusion volumétrique pour utilisation dans un environnement d'IRM
Mécanisme d'entraînement de la pompe	Péristaltique linéaire
Nombre de canaux de la pompe	2
Historique des événements utilisateur	La mémoire non volatile mémoire enregistre chaque étape du fonctionnement et les alarmes - maximum 5 000 entrées
CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	
Exigences en matière de tension d'alimentation électrique maximale/minimale	100 à 240 V~ ±10%, 50/60 Hz
Sources d'alimentation électrique disponibles	Alimentation interne par piles avec chargeur/ dispositif d'alimentation secteur séparés
Consommation électrique	< 15 volts-ampères à 120 V~ nominal à 125 ml/h (< 100 VA maximum durant la charge)
Type de piles	Bloc de piles à polymère de lithium rechargeable, 14,8 V à 5,8 Ah
Capacité des piles	> 12 heures pour un débit de 125 ml/h
Temps de charge du bloc de piles	< 9 heures pour 95% de la capacité
Durée de vie des piles	Durée de vie typique > 200 cycles de chargement/déchargement
Courant de fuite vers le patient	< 10 µA RMS
Courant de fuite vers le châssis	< 100 µA RMS ; < 300 µA RMS (défaut unique)
Impédance de terre du châssis vers la mise à la masse	< 0,1 ohms (avec dispositif d'alimentation)
CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES	
Dimensions P x l x H	15,25 x 20,3 x 22,9 cm
Poids total	4,5 kg ; 5,2 kg avec piles.
Plage de température de fonctionnement	+5 à +40 °C
Plage de température de stockage	-40 à +70 °C
Plage d'humidité relative de fonctionnement	0% à 80% HR, sans condensation

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES	
Plage d'humidité relative de stockage	0% à 95% HR, sans condensation
Plage de la pince de montage sur potence IV (diamètre de la potence)	25 à 38 mm de diamètre

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	
Performances de la pompe à perfusion	
Plage de débit - 0 à 100 ml/h	0,1 à 99,9 ml/h par incréments de 0,1 ml/h
Plage de débit - > 100 ml/h	100 à 1 400 ml/h par incréments de 1 ml/h
Plage d'affichage du débit	0,1 à 99,9 - 100 à 1 400 ml/h
Précision du débit	± 5% (pour 0,1 à 0,9 ml/h, ±10%)
Plage de volume primaire à perfuser (VTBI primaire)	0,1 à 99,9 - 100 à 999 ml
Plage de volume secondaire à perfuser (VTBI secondaire)	0,1 à 99,9 - 100 à 999 ml
Plage de volume total perfusé (VI)	0,1 à 99,9 - 100 à 9 999 ml
Plage de débit de la fonction de maintien de la perméabilité de la veine (KVO, Keep Vein Open)	Réglable de 1 à 5 ml/h ou débit spécifié si celui-ci est inférieur.
Débit par défaut de la fonction de maintien de la perméabilité de la veine (KVO)	1 ml/h
Plage de pression rétrograde de la ligne patient (en aval)	+300 à -100 mmHg
Plage de détection de l'occlusion en aval (proximale)	1 à 10 PSI (6,9 à 68,8 kPa), réglable par l'utilisateur
Mécanisme de détection de l'occlusion	Deux capteurs de force à semi-conducteur distincts (en amont et en aval)
Plage de mesure de la pression d'occlusion	1 à 10 PSI (6,9 à 68,8 kPa), avec une résolution de 0,2 PSI
Précision de la mesure de la pression d'occlusion	< 2 PSI (13,8 kPa) ou dans les 10% de la valeur définies, selon le plus élevé de ces deux paramètres.
Délai de détection d'une occlusion (absence d'écoulement)	Habituellement < 30 sec, dépend du débit sélectionné, 55 min max. à 1 ml/h
Volume de bolus en cas d'occlusion de la ligne IV (occlusion à 25 ml/h et 10 PSI)	0,7 ml max.
Méthode de détection de la présence d'air dans la ligne	Détecteur de bulles à ultrasons
Seuil(s) du détecteur de présence d'air dans la ligne	> 100 µl
Limites de hauteur de la source de fluide	+100 à -50 cm par rapport au centre de la pompe
Unités de mesurer de l'étalonnage	ml/h, ml, volts, PSIG, %SpO ₂ et BPM
Plage d'alarme sonore (à 1 mètre)	Minimum : 65 dBA Maximum : > 85 dBA

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	
Performances dans un environnement d'IRM	
Compatibilité avec l'aimant d'IRM	Systèmes d'IRM de 0,2 à 3,0 Tesla
Interférence des fréquences de Larmor générées par l'IRM	Aucune interférence pour les fréquences de Larmor compatibles (8,4 à 128 MHz)
Limite de champ magnétique	10 000 Gauss (ligne de champ magnétique de 1 Tesla) - Quantité minime de matériau ferreux utilisé à l'intérieur de la pompe (< 15 grammes) ; utilisation d'un moteur à ultrasons non magnétique à l'intérieur de la pompe

EXIGENCES DE COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES DU PRODUIT	
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : CEI 60601-1	Oui
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : CEI 60601-1-2	Oui
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : CEI 60601-2-24	Oui
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : AAMI ID26	Oui
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : UL 60601	Oui
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : ISO 9919	Oui

COMMUNICATION À DISTANCE	
Certification FCC	Partie 15.247, pas de licence requise
Certification ETS (européenne)	brETS 300.328, pas de licence requise
Puissance nominale de sortie RF	+18 dBm (par défaut), 24 dBm (maximum), réglable par le personnel d'entretien.
Plage de fréquence	2 431,3 à 2 474,5 MHz (paramètres par défaut d'Iradimed), évite les bandes 802,11 1 et 2 France : 2 400 à 2 450 MHz avec sélection de la programmation radio. Réglable par le personnel d'entretien.
Nombre de canaux	85 canaux aux Etats-Unis Remarque : Un mode avec limitation de la fréquence est disponible pour la France. Réglable par le personnel d'entretien.

MODULE DE DOUBLE SYSTÈME D'ENTRAÎNEMENT DE POMPE SIDECAR™ 3861	
CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES	
Dimensions P x l x H	14,0 x 11,4 x 24,1 cm
Poids total	2,7 kg
Plage de température de fonctionnement	+5 à +40 °C
Plage de température de stockage	-40 à +70 °C
Plage d'humidité relative de fonctionnement	0% à 80% HR, sans condensation
Plage d'humidité relative de stockage	0% à 95% HR, sans condensation
Plage de la pince de montage sur potence IV (diamètre de la potence)	Néant - Se fixe directement à la pompe 3860/3860+
CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	
Alimentation électrique	18 Vcc (en provenance de la pompe MRidium)
Consommation électrique	< 19 volts-ampères à 120 V~ nominal
Courant de fuite vers le châssis	< 300 µA RMS (inclus avec la pompe MRidium)
Impédance de terre du châssis vers la mise à la masse	< 0,1 ohms
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	
Performances de la pompe secondaire	
Plage de débit - 0 à 100 ml/h	0,1 à 99,9 ml/h par incréments de 0,1 ml/h
Plage de débit - > 100 ml/h	100 à 1 400 ml/h par incréments de 1 ml/h
Plage d'affichage du débit	0,1 à 99,9 - 100 à 1 400 ml/h
Précision du débit	Dans les 5% (dans les 10% pour un débit de 0,1 à 0,9 ml/h)
Plage de volume primaire à perfuser (VTBI primaire)	0,1 à 99,9 - 100 à 999 ml
Plage de volume secondaire à perfuser (VTBI secondaire)	0,1 à 99,9 - 100 à 999 ml
Plage de volume total perfusé (VI)	0,1 à 99,9 - 100 à 9 999 ml
Plage de débit de la fonction de maintien de la perméabilité de la veine (KVO, Keep Vein Open)	Réglable de 1 à 5 ml/h ou débit spécifié si celui-ci est inférieur.
Débit par défaut de la fonction de maintien de la perméabilité de la veine (KVO)	1 ml/h
Plage de pression rétrograde de la ligne patient (en aval)	+300 à -100 mmHg
Plage de détection de l'occlusion en aval (proximale)	1 à 10 PSI (6,9 à 68,8 kPa), réglable par l'utilisateur
Mécanisme de détection de l'occlusion	Deux capteurs de force à semi-conducteur distincts (en amont et en aval)
Plage de mesure de la pression d'occlusion	1 à 10 PSI (6,9 à 68,8 kPa), avec une résolution de 0,2 PSI
Précision de la mesure de la pression d'occlusion	< 2 PSI (13,8 kPa) ou dans les 10% de la valeur définies, selon le plus élevé de ces deux paramètres.
Délai de détection d'une occlusion (absence d'écoulement)	Habituellement < 30 sec, dépend du débit sélectionné, 55 min max. à 1 ml/h

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	
Performances de la pompe secondaire	
Volume de bolus en cas d'occlusion de la ligne IV (occlusion à 25 ml/h et 10 PSI)	0,7 ml max.
Méthode de détection de la présence d'air dans la ligne	Détecteur de bulles à ultrasons
Seuil(s) du détecteur de présence d'air dans la ligne	> 100 µl
Limites de hauteur de la source de fluide	+100 à -50 cm par rapport au centre de la pompe
Unités de mesurer de l'étalonnage	ml/h, ml, volts et PSIG
PERFORMANCES DANS UN ENVIRONNEMENT D'IRM	
Compatibilité avec l'aimant d'IRM	Identique à celle de la pompe (systèmes d'IRM de 0,2 à 3,0 Tesla)
Interférence des fréquences de Larmor générées par l'IRM	Identique à celle de la pompe (aucune interférence pour les fréquences de Larmor compatibles, 8,4 à 128 MHz)
Limite de champ magnétique	Identique à celle de la pompe (10 000 Gauss (ligne de champ magnétique de 1 Tesla) - Quantité minime de matériau ferreux utilisé à l'intérieur de l'appareil ; utilisation d'un moteur à ultrasons non magnétique à l'intérieur du module SideCar)

DISPOSITIF D’AFFICHAGE ET DE COMMANDE À DISTANCE 3865	
CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES	
Dimensions P x l x H	20,3 x 15,25 x 25,4 cm
Poids total	1,6 kg ; 2 kg avec piles.
Plage de température de fonctionnement	+5 à +40 °C
Plage de température de stockage	-40 à +70 °C
Plage d'humidité relative de fonctionnement	0% à 80% HR, sans condensation
Plage d'humidité relative de stockage	0% à 95% HR, sans condensation
CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	
Exigences en matière de tension d'alimentation électrique maximale/minimale	100 à 240 V~ ±10%, 50/60 Hz
Consommation électrique	< 19 volts-ampères à 120 V~ nominal (< 100 VA maximum durant la charge du bloc de piles 1133)
Compartiment de chargement pour bloc de piles de réserve	Pour bloc de piles à polymère de lithium rechargeable 1133 (14,8 V à 6,0 Ah)
Temps de charge du bloc de piles de réserve	< 9 heures pour 95% de la capacité
Courant de fuite vers le châssis	< 100 µA RMS ; < 300 µA RMS (défaut unique)
Impédance de terre du châssis vers la mise à la masse	< 0,1 ohms

PERFORMANCES DANS UN ENVIRONNEMENT D'IRM	
Compatibilité avec l'aimant d'IRM	Non spécifié – Le dispositif d'affichage et de commande à distance 3865 n'est PAS prévu pour être utilisé à l'intérieur de la salle d'IRM

**Valeurs des paramètres par défaut d'origine de la calculatrice
de vitesse d'administration**

Tableau 1

Paramètres par défaut d'origine				
Nom du médicament	Paramètre	Valeurs par défaut de la calculatrice de vitesse d'administration		
		Primaire	Secondaire	Bolus
Drug? (Médicament ?)	Dose	0,0 µg/kg/min	Identique à la perfusion primaire	0,0 µg/kg/min
	Conc.	1,00 mg/ml	Identique à la perfusion primaire	1,00 mg/ml
	Poids	0,0 kg	Identique à la perfusion primaire	0,0 kg
	Débit	UND, ml/h	Identique à la perfusion primaire	UND, ml/h
	Temps	Aucun	Aucun	Aucun
	Vol. à perfuser	0,0 ml	Identique à la perfusion primaire	0,0 ml
Adénosine	Dose	0,0 µg/kg	Identique à la perfusion primaire	0,0 µg/kg
	Conc.	3,00 mg/ml	Identique à la perfusion primaire	3,00 mg/ml
	Poids	0,0 kg	Identique à la perfusion primaire	0,0 kg
	Débit	UND, ml/h	Identique à la perfusion primaire	UND, ml/h
	Temps	6 minutes	Identique à la perfusion primaire	1 minute
	Vol. à perfuser	0,0 ml	Identique à la perfusion primaire	0,0 ml
Dobutamine	Dose	0,0 µg/kg/min	Identique à la perfusion primaire	0,0 µg/kg/min
	Conc.	1,00 mg/ml	Identique à la perfusion primaire	1,00 mg/ml
	Poids	0,0 kg	Identique à la perfusion primaire	0,0 kg
	Débit	UND, ml/h	Identique à la perfusion primaire	UND, ml/h
	Temps	Aucune	Aucune	Aucune
	Vol. à perfuser	0,0 ml	Identique à la perfusion primaire	0,0 ml
Propofol	Dose	0,0 µg/kg/min	Identique à la perfusion primaire	0,0 mg
	Conc.	10,0 mg/ml	Identique à la perfusion primaire	10,0 mg/ml
	Poids	0,0 kg	Identique à la perfusion primaire	0,0 kg
	Débit	UND, ml/h	Identique à la perfusion primaire	UND, ml/h
	Temps	Aucune	Aucune	1 minute
	Vol. à perfuser	0,0 ml	Identique à la perfusion primaire	0,0 ml
Dexmédétomidine	Dose	0,0 µg/kg/h	Identique à la perfusion primaire	0,0 µg/kg/h
	Conc.	4,00 µg/ml	Identique à la perfusion primaire	4,00 µg/ml
	Poids	0,0 kg	Identique à la perfusion primaire	0,0 kg
	Débit	UND, ml/h	Identique à la perfusion primaire	UND, ml/h
	Temps	Aucune	Aucune	10 minutes
	Vol. à perfuser	0,0 ml	Identique à la perfusion primaire	0,0 ml

Remarque : Les valeurs de «UND» dans ce tableau représentent une valeur se situant au-dessous des limites.

Mise en garde : Les valeurs des paramètres par défaut d'origine sont fournies pour le paramétrage initial uniquement. Des nombres différents de zéro (0) sont utilisés dans le tableau pour éviter une division par zéro (0). Vérifier toutes les sélections avant le début la perfusion.

Remarque : La fonction de perfusion secondaire n'est pas disponible lorsque l'on démarre une perfusion avec la calculatrice de vitesse d'administration avec le logiciel de pompe version 3.0.xxxx ou ultérieure. En outre, le paramètre par défaut d'origine pour un bolus est de «0 ml» avec un temps de «1 minute».

Fiche de travail des valeurs des protocoles personnalisés pour la calculatrice de vitesse d'administration

Tableau 2

Protocole(s) personnalisé(s)					
Paramétriser d'abord	Nom du médicament	Paramètre	Valeurs personnalisées sélectionnées par l'utilisateur pour la calculatrice de vitesse d'administration		
			Primaire	Secondaire	Bolus
	Personnalisé : Nom :	Dose		Identique à la perfusion primaire	
		Conc.		Identique à la perfusion primaire	
		Poids		Identique à la perfusion primaire	
		Débit		Identique à la perfusion primaire	
		Temps		Identique à la perfusion primaire	
		Vol. à		Identique à la perfusion primaire	
	Adénosine	Dose		Identique à la perfusion primaire	
		Conc.		Identique à la perfusion primaire	
		Poids		Identique à la perfusion primaire	
		Débit		Identique à la perfusion primaire	
		Temps		Identique à la perfusion primaire	
		Vol. à		Identique à la perfusion primaire	
	Dobutamine	Dose		Identique à la perfusion primaire	
		Conc.		Identique à la perfusion primaire	
		Poids		Identique à la perfusion primaire	
		Débit		Identique à la perfusion primaire	
		Temps		Identique à la perfusion primaire	
		Vol. à		Identique à la perfusion primaire	
	Propofol	Dose		Identique à la perfusion primaire	
		Conc.		Identique à la perfusion primaire	
		Poids		Identique à la perfusion primaire	
		Débit		Identique à la perfusion primaire	
		Temps		Identique à la perfusion primaire	
		Vol. à		Identique à la perfusion primaire	
	Dexmédétomidine	Dose		Identique à la perfusion primaire	
		Conc.		Identique à la perfusion primaire	
		Poids		Identique à la perfusion primaire	
		Débit		Identique à la perfusion primaire	
		Temps		Identique à la perfusion primaire	
		Vol. à		Identique à la perfusion primaire	

Número de série de la pompe à perfusion MRidium : _____

Remarque : Conserver un exemplaire de cette fiche de travail avec les enregistrements d'entretiens pour référence et/ou modification ultérieure.

Remarque : Les valeurs des protocoles d'administration de médicaments personnalisés sont celles programmées par l'utilisateur en mode Entretien. Si aucune valeur n'a été programmée par l'utilisateur, la calculatrice de vitesse d'administration utilisera les valeurs des paramètres par défaut d'origine.

Important : Le premier protocole de médicament personnalisé sélectionné et enregistré après effacement des paramètres de médicament personnalisé deviendra le nouveau médicament par défaut la prochaine fois que l'on sélectionnera la calculatrice de vitesse d'administration en mode d'utilisation normal.
Il constituera également l'unique choix de médicament possible si le tableau des médicaments est désactivé après que ce médicament personnalisé ait été paramétré par l'utilisateur.

Mise en garde : Les valeurs des paramètres par défaut d'origine sont fournies pour le paramétrage initial uniquement. Des nombres différents de zéro (0) sont utilisés dans le tableau pour éviter une division par zéro (0). Vérifier toutes les sélections avant de début la perfusion.

PLAGES STANDARD DE RÉGLAGE PAR L'UTILISATEUR ET PARAMÈTRES PAR DÉFAUT		
Caractéristique	Plage de spécifications	Valeur initiale au démarrage (paramètre par défaut d'origine)
Plage de débit primaire - 0 à 100 ml/h	0,1 à 99,9 ml/h par incréments de 0,1 ml/h	1 ml/h
Plage de débit primaire - > 100 ml/h	100 à 1 400 ml/h par incréments de 1 ml/h	1 ml/h
Plage de débit secondaire - 0 à 100 ml/h	0,1 à 99,9 ml/h par incréments de 0,1 ml/h, 100 à 1 400 ml/h par incréments de 1 ml.	0,1 ml/h
Plage de volume primaire à perfuser (VTBI primaire)	0,1 à 999 ml	0 ml
Plage de volume secondaire à perfuser (VTBI secondaire)	0,1 à 999 ml	0 ml
Plage de volume total perfusé (VI)	0,1 à 9 999 ml	0 ml
Plage de débit de la fonction de maintien de la perméabilité de la veine (KVO, Keep Vein Open)	Réglable, 0 à 5 ml/h, par incréments de 1 ml/h ; 0 indique que la fonction de maintien de la perméabilité de la veine est désactivée.	1 ml/h
Plage de débit de bolus	0,1 à 99,9 ml/h, 100 à 1 400 ml/h par incréments de 1 ml/h	500 ml/h
Plage de bolus à perfuser	0,1 à 999 ml	0 ml
Plage de limite de la pression d'occlusion	1 à 10 PSI	Néant, conserve toujours en mémoire le dernier paramètre.
Programmation de la dose - Plage de poids du patient	0,1 à 160 kg par incréments de 0,1 kg	0,0 kg
Programmation de la dose - Plage de concentration du médicament	0,1 à 99,9 mg/ml	Variable, dépend du médicament sélectionné.
Programmation de la dose CONCENTRATION - Plage de diluant	1 à 999 ml	1 ml
Programmation de la dose - Plage de dose en mg/kg/min	0,1 à 9 999 mg	0,0 mg
Programmation de la dose - Volume à perfuser	0,1 à 999 ml	0 ml
Programmation de la dose - Plage de temps	1 à 99 min ; 0,1 à 99,9 min (versions 3.0.xxxx et ultérieures du logiciel)	Variable, dépend du médicament sélectionné.
Volume sonore des alarmes	> 65 dBA à 1 mètre, plage de réglage = du minimum au maximum : (affichage graphique)	Néant, conserve toujours en mémoire le dernier paramètre.
Option Bibliothèque de médicaments	Permet la sélection d'un des cinq médicaments utilisés dans le calculateur de vitesse d'administration. Si désactivé, un seul médicament est disponible.	La valeur par défaut est «Activé». (différents choix de bibliothèques de médicaments sont disponibles)

Remarque : Se reporter au chapitre 7 pour les spécifications et paramètre par défaut d'origine du capteur IRM-SpO₂. Se reporter au tableau 3 pour les paramètres et plages supplémentaires disponibles pour les perfusions DERS.

Paramètres et plages de valeurs supplémentaires de la calculatrice de vitesse d'administration (pour utilisation avec la calculatrice de vitesse d'administration et le système de réduction des erreurs de dosage (DERS))

Unités	Valeur minimale	Valeur par défaut	Valeur maximale	Remarques
Dose				
µg/kg/min	0,01	0	9.999	(a)
mg/kg/min	0,01	0	9.999	(a)
µg/kg/h	0,01	0	9.999	(a)
mg/kg/h	0,01	0	9.999	(a)
µg/kg	0,01	0	9.999	(a)
mg/kg	0,01	0	9.999	(a)
µg/min	0,01	0	9.999	(a)
mg/min	0,01	0	9.999	(a)
µg/h	0,01	0	9.999	(a)
mg/h	0,01	0	9.999	(a)
mg	0,01	0	9.999	(b)
µg	0,01	0	9.999	(b)
ml	0,1	0	999	(c)
mU/kg/min	1	0	99.999	(b) (d)
unités/kg/h	1	0	99.999	(b) (d)
mU/kg/h	1	0	99.999	(b) (d)
unités/min	1	0	99.999	(b) (d)
unités/h	1	0	99.999	(b) (d)
mU/h	1	0	99.999	(b) (d)
mU/min	1	0	99.999	(b) (d)
unités	1	0	99.999	(b) (d)
mU	1	0	99.999	(b) (d)
unités/kg	1	0	99.999	(b) (d)
mU/kg	1	0	99.999	(b) (d)

Unités	Valeur minimale	Valeur par défaut*	Valeur maximale	Remarques
Concentration				
mg	0,01	1	9.999	(a)
µg	0,01	Aucune	9.999	(a)
unités	1	1	25.000	(b)
mU	1	Aucune	25.000	(b)
ml	1	1	999	(a)

IMPORTANT : Lors de l'utilisation du DERS, la plage de valeurs réellement utilisable varie en fonction des limites fixées par l'établissement hospitalier. S'adresser à la personne responsable du contrôle de la bibliothèque de médicaments au sein de l'établissement pour des informations spécifiques.

* Avec les paramètres par défaut d'origine de la bibliothèque de médicaments, les valeurs numériques par défaut pour la concentration sont celles indiquées au tableau 1, à l'annexe A, pour ces cinq types de médicaments.

REMARQUES :

(a) Options standard de la bibliothèque de médicaments pour les cinq types de médicaments.

(b) Avec la version 3.0.xxxx du logiciel ou les versions ultérieures, options étendues de la bibliothèque de médicaments pour les cinq types de médicaments et la bibliothèque de médicaments DERS.

(c) Avec la version 3.2.9 du logiciel ou les versions ultérieures, l'option «ml» est disponible en tant qu'option d'unité de dose. En outre, la fonction de bolus inclut désormais le paramètre par défaut d'origine «0 ml» avec un temps de «1 minute» pour les cinq types de médicaments.

(d) Avec la version 3.2.9 du logiciel ou les versions ultérieures, lorsque l'on sélectionne une unité de dose basée sur les unités, la valeur des unités de concentration doit d'abord être réglée sur «unités» ou «mU».

Spécifications des troussees à perfusion

Trousses d'administration IV	
Spécifications générales	
Matériaux utilisés pour la trousse IV	Tuyaux en PVC (exempt de latex ou DEHP)
Protection anti-écoulement intégrée	Système anti-écoulement exclusif intégré dans chaque trousse. Toute fuite de fluide est impossible si l'on n'ouvre pas mécaniquement le système anti-écoulement.
Fonction de récupération de l'air	Utilisation de sites de récupération de l'air en «Y»
Raccordement au dispositif d'accès	Connecteur mâle Luer Lock prévu pour le raccordement au port d'accès
Raccordement au dispositif d'accès - port sans aiguille	Oui
Étanchéité du site d'injection de la trousse IV	Toutes les troussees sont dotées d'un site d'injection autoscellant
Résistance maximale à la pression de la trousse IV	> 14 PSI
Résistance maximale à la force de traction de la trousse IV	> 15 N (3,3 livres), conformément à la norme ISO 8536-4
Plage de température de fonctionnement de la trousse IV	+5 à +40 °C
Plage de température de stockage de la trousse IV	-40 à +52 °C
Durée de conservation de la trousse IV	4 ans
Durée de vie utile en cours de perfusion de la trousse IV	6 heures
Hauteur recommandée du réservoir de fluide au-dessus de la pompe	0 à 60 cm
Trousse de dérivation 1055	
Longueur de la trousse primaire	215 cm (85 pouces)
Diamètre intérieur de la trousse	2,7 mm (0,108 pouces)
Diamètre extérieur de la trousse	3,9 mm (0,152 pouces)
Volume d'amorçage	12 ml maximum
Trousse standard 1056	
Longueur de la trousse primaire	300 cm (118 pouces)
Diamètre intérieur de la trousse	2,7 mm (0,108 pouces)
Diamètre extérieur de la trousse	3,9 mm (0,152 pouces)
Volume d'amorçage	18 ml maximum
Trousse adaptatrice pour seringue 1057	
Longueur de la trousse primaire	215 cm (85 pouces)
Diamètre intérieur de la trousse	1,3 mm (0,050 pouces)
Diamètre extérieur de la trousse	2,3 mm (0,092 pouces)
Volume d'amorçage	4 ml maximum
Trousse de prolongation 1058	
Longueur de la trousse primaire	185 cm (72 pouces)
Diamètre intérieur de la trousse	2,7 mm (0,108 pouces)
Diamètre extérieur de la trousse	3,9 mm (0,152 pouces)
Volume d'amorçage	10 ml maximum

ANNEXE B

RÉPARATIONS

Toutes les réparations portant sur de produits sous garantie doivent être effectuées par le personnel d'Iradimed Corporation ou par un centre d'entretien et de réparation agréé par Iradimed Corporation. Toute réparation non autorisée annulera la garantie.

Si une pompe ne fonctionne pas correctement ou nécessite une intervention de maintenance, contacter le service technique d'Iradimed Corporation au 1-407-677-8022 depuis les Etats-Unis, au +001-407-677-8022 en dehors des Etats-Unis (durant les heures normales de bureau, heure de la côte est des Etats-Unis), ou par courrier électronique à l'adresse techsupport@iradimed.com. Le service technique d'Iradimed Corporation vous indiquera quelle est l'action corrective requise. Si l'on vous indique de renvoyer la pompe à Iradimed Corporation pour réparation, procéder comme suit :

- a. Obtenir un numéro d'autorisation de retour. Cela garantit un routage adéquat et facilite une réparation rapide de votre pompe.
- b. Nettoyer la pompe avant expédition. Ne pas renvoyer un produit contaminé à Iradimed Corporation pour réparation.
- c. Emballer la pompe de manière à lui assurer une protection adéquate. S'ils sont encore disponibles, utiliser la boîte en carton et les matériaux d'emballage d'origine dans lesquels la pompe vous a été livrée par Iradimed Corporation.
- d. Inclure une brève description du problème, ainsi que les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne à contacter pour un complément d'information.
- e. Joindre un bon de commande à la pompe renvoyée si celle-ci n'est plus sous garantie ; Le service technique d'Iradimed Corporation pourra vous indiquer le cas échéant si votre pompe est encore sous garantie. Les réparations seront effectuées selon les tarifs actuels d'Iradimed Corporation pour les pièces de rechange plus un montant raisonnable pour la main d'œuvre.
- f. Renvoyer la pompe avec frais de port prépayés à l'adresse spécifiée par le représentant du service d'entretien d'Iradimed Corporation, avec le numéro d'autorisation de retour inscrit à l'extérieur de la boîte de transport. Les réparations sont normalement effectuées dans un délai de deux (2) semaines et la pompe vous sera renvoyée avec frais de port prépayés.

Pour garantir la fiabilité, il est conseillé de faire effectuer toutes les réparations par un centre d'entretien et de réparation agréé par Iradimed Corporation. Pour les réparations sur site, un technicien compétent ayant une bonne expérience de la réparation de pompes peut réparer la pompe uniquement s'il y est autorisé par le service technique d'Iradimed Corporation avant de procéder à la réparation.

ATTENTION : Aucune réparation ne peut être effectuée par une personne ne possédant pas une connaissance suffisante de la réparation des pompes d'Iradimed Corporation. Remplacer les pièces endommagées uniquement par des composants fabriqués ou vendus par Iradimed Corporation. Contacter le service technique d'Iradimed Corporation et le centre de réparation pour toute demande d'assistance technique ou d'entretien.

ANNEXE C

INFORMATIONS CONCERNANT LA GARANTIE

Iradimed Corporation garantit que ses principaux produits (à savoir pompes, écrans d'affichages à distance, pompes secondaires) sont exempts de tout défaut matériel et de fabrication, cela pour une période de douze (12) mois à compter de la date de première livraison à l'acquéreur ou sur commande de l'acquéreur, à condition que le produit soit correctement utilisé, dans des conditions d'utilisation normales, et que les opérations de maintenance et d'entretien périodiques soient effectuées. Une garantie de quatre-vingt-dix (90) jours est applicable aux pièces ayant une durée de vie limitée (par ex. bloc de piles compatible avec l'IRM 1133, capteur de SpO2 à fibre optique 1170 et trousse à perfusions de la série 1000). Une garantie de trente (30) jours est applicable à toutes les pièces et à tous les accessoires non cités ci-dessus.

Cette garantie sera nulle et non avenue si le produit a été réparé par d'autres qu'Iradimed Corporation ou son représentant agréé ou si le produit a été soumis à une utilisation incorrecte ou abusive, à la négligence ou a subi un accident.

L'unique obligation d'Iradimed Corporation dans le cadre de cette garantie se limite à la réparation d'un produit qui a été renvoyé au Centre de service technique d'Iradimed Corporation durant les heures normales de travail avec frais d'expédition prépayés. Iradimed Corporation décline toute responsabilité pour les éventuels dommages, y compris, cette liste n'étant pas limitative, les dommages immatériels, accessoires ou spéciaux.

Cette garantie remplace toute autre garantie ou déclaration, y compris la garantie que le produit peut être vendu ou convient pour un objectif particulier. Les recours dans le cadre de cette garantie sont exclusifs et Iradimed Corporation n'assume ni n'autorise quiconque à assumer en son nom aucune autre obligation en rapport avec la vente ou la réparation de ses produits.

L'acquisition d'un contrat de maintenance prolongée donne droit à 1, 2, ou 3 années supplémentaires de réparations agréées pour les produits principaux. La période de prolongation du contrat de maintenance débutera au terme de la période de garantie standard et se poursuivra jusqu'à la fin de la période de maintenance prolongée choisie. La maintenance prolongée ne s'applique pas à tout équipement qui aurait été soumis à une utilisation incorrecte ou abusive ou à la négligence.

L'acquisition d'un contrat de maintenance prolongée après la fin de la période de garantie standard nécessitera une inspection physique par Iradimed Corporation avant toute conclusion d'un contrat de maintenance prolongée. Des frais d'entretien supplémentaires pourront également être exigés pour faire en sorte que les produits hors garantie soient conformes aux spécifications avant l'activation d'un éventuel contrat de maintenance prolongée. (Le coût de cette inspection et des éventuelles réparations du produit sera communiqué au client à ce moment). Nous nous réservons le droit de refuser la vente d'un contrat de maintenance prolongée sur un produit.

Iradimed Corporation garantit que tout produit faisant l'objet d'un contrat de maintenance prolongée, en dehors des consommables, à condition qu'il soit employé correctement et dans des conditions d'utilisation normales et que les opérations de maintenance et d'entretien périodiques soient effectuées, sera réparé par Iradimed de manière à satisfaire à toutes les spécifications de fonctionnement applicables au moment de sa fabrication. Tout contrat de maintenance prolongée sera nul et non avenue si le produit a été réparé par d'autres qu'Iradimed Corporation ou son représentant agréé ou si le produit a été soumis à une utilisation incorrecte ou abusive, à la négligence ou a subi un accident.

Si les performances d'un appareil ne sont pas conformes aux spécifications d'Iradimed et que les techniciens sur site ne sont pas à même d'y remédier avec les instructions et l'assistance d'Iradimed et que l'appareil doit être renvoyé à Iradimed pour réparation, un appareil de secours pourra être fourni en prêt si un tel appareil est disponible.

LES PRODUITS D'IRADIMED CORPORATION CONTIENNENT DES COPIES DE MATÉRIEL ÉCRIT EXCLUSIF ; TOUS DROITS RÉSERVÉS PAR IRADIMED CORPORATION.

ANNEXE D
DÉCLARATION TECHNIQUE DU FABRICANT

Tableaux d'informations concernant la compatibilité électromagnétique tels qu'exigés par la norme EN 60601-1-2:2000 clause 6

Conformément à la norme EN 60601-1-2:2000 Equipement électrique médical – partie 1-2 : Exigences générales de sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests

1. «Les équipements électriques médicaux requièrent des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service en respectant les informations de compatibilité électromagnétique spécifiées dans les documents joints» (les tableaux suivants).
2. «Les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles sont susceptibles d'interférer avec les équipements électriques médicaux.»
3. «L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni être posé sur d'autres équipements et, si une telle disposition est nécessaire, il est nécessaire d'observer équipement ou système afin d'en contrôler le bon fonctionnement dans la configuration selon laquelle il sera utilisé.»

Les tableaux suivants (tels qu'exigés par la norme EN 60601-1-2:2000) fournissent des informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) de ce produit et de ses accessoires.

Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Recommandations et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques		
Le système MRidium 3860 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système MRidium 3860 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Emissions radio-fréquence CISPR 11	Groupe 1	Le système MRidium 3860 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir la fonction pour laquelle il est prévu (communication à distance dans une bande spécifique pour WLAN, à savoir 2,431 à 2,474 GHz). Les équipements électroniques situés à proximité peuvent se trouver affectés. Le système MRidium 3860 peut être utilisé dans tous les types d'installations autres que les installations domestiques et celles directement raccordée au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Emissions radio-fréquence CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/oscillations CEI 61000-3-3	Sans objet	

Système MRidium 3860

Tableau 202 — Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique — pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le système MRidium 3860 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système MRidium 3860 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électro- statique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Surcharges électriques transitoires / pics de tension CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, interruptions de courte durée et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation secteur CEI 61000-4-11	< 5% de UT (> 95% de baisse de UT) pendant 0,5 cycle 40% de UT (60% de baisse de UT) pendant 5 cycles 70% de UT (30% de baisse de UT) pendant 25 cycles < 5% de UT (> 95% de baisse de UT) pendant 5 secondes	< 5% de UT (> 95% de baisse de UT) pendant 0,5 cycle 40% de UT (60% de baisse de UT) pendant 5 cycles 70% de UT (30% de baisse de UT) pendant 25 cycles < 5% de UT (> 95% de baisse de UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur du système MRidium 3860 souhaite un fonctionnement continu lors des coupures de courant, il est conseillé d'assurer l'alimentation électrique du système MRidium 3860 au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une pile.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation secteur doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'une installation normale dans un environnement de type commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE — UT est la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau de test.

**Tableau 203 — Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique —
pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES DE SUPPORT VITAL**

Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le système MRidium 3860 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système MRidium 3860 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
RF par conduction	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^a	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance par rapport à toute pièce du système MRidium 3860, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, laquelle est calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,17 \sqrt{P}$
CEI 6100-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	10 V	$d = 1,20 \sqrt{P}$
RF par radiation	10 Vrms 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b La puissance des champs magnétiques en provenance d'émetteurs RF fixes, déterminé par une enquête électromagnétique sur site ^c , doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence. ^d Des interférences sont susceptibles de se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : CEI 60417, n° 417-CEI5140, Symbole «Source de rayonnements non ionisants»
REMARQUE 1 – A 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence la plus élevée qui est d'application. REMARQUE 2 – Ces directives ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			
a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz se situent de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz			
b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz visent à réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles ou portables puissent générer des interférences s'ils sont accidentellement introduits dans la zone où se trouve le patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquence.			
c Il n'est pas possible de prédire avec précision par des méthodes théoriques la puissance des champs magnétiques en provenance d'émetteurs fixes tels que des stations de base de radiotéléphones (cellulaires/sans fil), des installations radio terrestres mobiles, des équipements radio amateur, des émetteurs radio AM et FM et des émetteurs de télévision. Une étude électromagnétique sur site doit être envisagée pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes. Si la puissance mesurée du champ magnétique à l'endroit où le système MRidium 3860 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de contrôler le système MRidium 3860 afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si l'on constate des anomalies de fonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple réorienter ou déplacer le système MRidium 3860.			
d Pour la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ magnétique doit être inférieure à [V1] V/ m			

Tableau 205 — Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME — pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES DE SUPPORT VITAL

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et le système MRidium 3860				
Le système MRidium 3860 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations dues à des radiations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système MRidium 3860 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système MRidium 3860 conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,77
1	1,17	1,2	1,17	2,33
10	3,8	3,8	3,8	7,67
100	11,67	12	11,67	23,33
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 – À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée qui est d'application. REMARQUE 2 – Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz se situent de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. REMARQUE 3 – Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles ou portables puissent générer des interférences s'ils sont accidentellement introduits dans la zone où se trouve le patient. REMARQUE 4 – Ces directives ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.				

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En application de la (des)
directive(s) du Conseil _____ Directive R&TTE 1999/5/CE _____

Réglementation(s) en vertu de laquelle
(desquelles) la conformité est déclarée _____ Directive R&TTE 1999/5/CE _____

Norme(s) en vertu de laquelle
(desquelles) la conformité est déclarée _____ EN 300 328, CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 _____

Nom du fabricant _____ Iradimed Corporation _____

Adresse du fabricant _____ 7457 Aloma Ave., Winter Park, FL 32792, Etats-Unis _____

Nom de l'importateur _____ Se référer au bordereau d'expédition joint _____

Adresse de l'importateur _____ Se référer au bordereau d'expédition joint _____

Type d'équipement _____ Système de pompe à perfusion MRIdium 3860 et accessoires _____

Modèle(s) _____ Gamme 3860 et gamme 3865 _____

Numéro(s) de série _____ Se référer au bordereau d'expédition joint _____

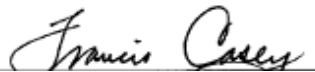
Année de fabrication _____ Se référer au bordereau d'expédition joint _____

Méthode(s) de certification Autocertification

Je, soussigné, déclare par la présente que l'équipement spécifié ci-dessus est conforme à la (aux)
directive(s), réglementation(s) et/ou norme(s) susmentionnée(s).

Lieu _____ Winter Park, FL, Etats-Unis _____

Date _____ 16 juillet 2009 _____



(signature)

Francis Casey

(Nom complet)

Regulatory Affairs

(Titre)

Déclaration de conformité conformément à la directive 1999/5/CE de l'Union européenne (Directive R&TTE)

Portée

Les informations reprises dans le présent document sont applicables au système MRidium 3860 lorsque la pompe à perfusion pour IRM 3860 est utilisée avec un émetteur-récepteur FHSS à 2,4 GHz et le dispositif d'affichage et de commande à distance 3865 avec un émetteur-récepteur FHSS à 2,4 GHz, ainsi qu'avec d'autres produits associés susceptibles d'être commercialisés ultérieurement.

Cet équipement opère dans les bandes (ou portions de bandes) de 2400 à 2483,5 MHz. Certaines réglementations nationales peuvent exiger que le fonctionnement soit limité à une partie des plages de fréquence spécifiées ci-dessus. Se reporter à la section Restrictions nationales pour plus de détails.

Déclaration de conformité

Czech (CS) Česky	Toto zařízení je v souladu se základními požadavky a ostatními odpovídajícími ustanoveními směrnice 1999/5/ES
Danish (DA) Dansk	Dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Direktiv 1999/5/EF.
Dutch (NL) Nederlands	Dit apparaat voldoet aan de essentiële eisen en andere van toepassing zijnde bepalingen van de Richtlijn 1999/5/EG
Estonian (ET) Eesti	See seade vastab direktiivi 1999/5/EÜ olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele.
English (EN)	This equipment is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.
German (DE) Deutsch	Dieses Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen und den weiteren entsprechenden Vorgaben der Richtlinie 1999/5/EG
Greek (EL) Ελληνική	Αυτός ο εξοπλισμός είναι σε συμμόρφωση με τις ουσιαστικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 1999/5/EK
Finnish (FI) Suomi	Tämä laite täyttää direktiivin 1999/5/EY olennaiset vaatimukset ja on siinä asetettujen muiden laitetta koskevien määräysten mukainen.
French (FR) Français	Cet appareil est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la Directive 1999/5/CE
Hungarian (HU) Magyar	Ez a készülék teljesíti az alapvető követelményeket és más 1999/5/EK irányelvben meghatározott vonatkozó rendelkezéseket.
Icelandic (IS) Íslenska	Þetta tæki er samkvæmt grunnkröfum og öðrum viðeigandi ákvæðum Tilskipunar 1999/5/EB
Italian (IT) Italiano	Questo apparato è conforme ai requisiti essenziali ed agli altri principi sanciti dalla Direttiva 1999/5/CE
Latvian (LV) Latviski	Šī iekārta atbilst Direktīvas 1999/5/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian (LT) Lietuvių	Šis įrenginys tenkina 1999/5/EB Direktyvos esminius reikalavimus ir kitas šios direktyvos nuostatas.

Maltese (MT) Malti	Dan l-apparat huwa konformi mal-htigiet essenzjali u l-provedimenti l-oħra rilevanti tad- Direttiva 1999/5/KE
Norwegian (NO) Norsk	Dette utstyret er i samsvar med de grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i EU-direktiv.1999/5/EC
Polish (PL) Polski	Urządzenie jest zgodne z ogólnymi wymaganiami oraz szczególnymi warunkami określonymi Dyrektywą UE: 1999/5/WE
Portuguese (PT) Português	Este equipamento está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes da Directiva 1999/5/CE

Normes applicable

Les normes suivantes ont été appliquées lors de l'évaluation du produit par rapport aux exigences de la directive 1999/5/CE :

- Radio : EN 300 328
- Compatibilité électromagnétique : EN 60601-1-2
- Sécurité : EN 60601-1-1 et EN 60601-2-24

Marquage CE

Pour les produits sans fil à 2,4 GHz tels que la pompe à perfusion pour IRM MRidium 3860 avec un émetteur-récepteur FHSS à 2,4 GHz et le dispositif d'affichage et de commande à distance 3865 avec un émetteur-récepteur FHSS à 2,4 GHz, le marquage CE et l'identificateur de classe 2 suivants sont ajoutés à l'équipement :



Restrictions nationales

Dans la majorité des pays de l'Union européenne et des autres pays européens, les bandes à 2,4 GHz ont été rendues disponibles à l'usage des communications ISM (industrielles, scientifiques et médicales). Le tableau 1 propose un aperçu des exigences réglementaires générales applicables aux bandes à 2,4 GHz.

Plus loin dans cette section figure un aperçu des pays où des restrictions ou exigences supplémentaires (ou les deux) sont d'application.

Les exigences de chaque pays sont susceptibles d'évoluer. Iradimed Corporation recommande de s'informer auprès des autorités locales du statut le plus récent des réglementations nationales concernant les communications ISM (industrielles, scientifiques et médicales) à 2,4 GHz.

Bande de fréquence : 2400 - 2483,5 MHz

Puissance maximale (PIRE) : 100 mW

Utilisation à l'intérieur et à l'extérieur : Oui

Les sections qui suivent identifient les pays qui imposent des exigences ou des restrictions supplémentaires en plus de celles spécifiées ci-dessus :

France

A 2,4 GHz, la puissance de sortie est limitée à une PIRE de 10 mW lorsque le produit est utilisé à l'extérieur dans les bandes de 2454 à 2483,5 MHz. Il n'y a aucune restriction d'utilisation pour les autres portions des bandes à 2,4 GHz. Pour l'utilisation en France, la sélection des canaux est limitée à la plage comprise entre 2400 et 2450 MHz. Consulter le site <http://www.arcep.fr/> pour plus de détails.

Italie

Ce produit est conforme aux spécifications nationales relatives aux interférences radio et aux exigences du tableau national d'attribution des fréquences pour l'Italie. L'utilisation d'équipement sans fil nécessite une «autorisation générale», sauf s'il est utilisé à l'intérieur des limites de la propriété de son détenteur. Consulter le site <http://www.comunicazioni.it/it> pour des informations supplémentaires.

Questo prodotto è conforme alla specifiche di Interfaccia Radio Nazionali e rispetta il Piano Nazionale di ripartizione delle frequenze in Italia. Se non viene installato all'interno del proprio fondo, l'utilizzo di prodotti Wireless LAN richiede una «Autorizzazione Generale». Consultare <http://www.comunicazioni.it/it> per maggiori dettagli.

Lettonie

Tout usage à l'extérieur des bandes à 2,4 GHz nécessite une autorisation du Bureau des communications électroniques. Consulter le site <http://www.esd.lv> pour des informations supplémentaires.

Antennes

Les produits de communication sans fil ISM (industriels, scientifiques et médicaux) 2,4 GHz décrits dans le présent document disposent d'antennes dédiées qui ne peuvent pas être démontées ou remplacées par une autre antenne non directement fournie par Iradimed Corporation ou ses représentants.

Fréquence de fonctionnement

La fréquence de fonctionnement est pré réglée d'origine lors de la fabrication. Le paramétrage manuel de la fréquence de fonctionnement ne peut être effectué que par un technicien d'entretien qualifié disposant d'un mot de passe d'entretien. Des instructions relatives aux sélections et paramètres appropriés pour différentes zones géographiques spécifiques figurent dans la documentation d'entretien. Il est important que la fréquence de fonctionnement soit correctement configurée de manière à satisfaire aux réglementations locales.

Modification de la puissance de sortie

La puissance de sortie est préréglée d'origine à 63 mW lors de la fabrication. Le paramétrage manuel de la puissance de sortie au-delà de 100 mW ne peut être effectué que par un technicien d'entretien qualifié disposant d'un mot de passe d'entretien. Les seules options de puissance de sortie disponibles sont Niveau 1 (10 mW), Niveau 2 (63 mW – paramètre par défaut d'origine) ou Niveau 3 (250 mW). Des instructions relatives aux sélections et paramètres appropriés pour différentes zones géographiques spécifiques figurent dans la documentation d'entretien. Il est important que la puissance de sortie soit correctement configurée de manière à satisfaire aux réglementations locales.

Remarque Si vous avez d'autres questions en rapport avec la conformité de ces produits ou si vous ne trouvez pas les informations recherchées sur le site Internet d'Iradimed Corporation, <http://iradimed.com>, vous pouvez transmettre votre requête par courrier électronique à Iradimed Corporation à l'adresse :

techsupport@iradimed.com

ANNEXE E

ACCESSOIRES

Trousses à perfusion :

1055-50 Trousse à perfusion de dérivation (boîte de 50)

1056-50 Trousse à perfusion (boîte de 50)

1057-50 Trousse adaptatrice pour seringues (boîte de 50)

1058-50 Trousse de prolongation (boîte de 50)

Accessoires :

1119 - potence IV pour IRM MRidium™ (potence IV non magnétique [non-ferreuse] de 1,5 pouces de diamètre)

1120 - Dispositif d'alimentation pour pompe pour IRM 3860

1121 - Cordon d'alimentation pour adaptateur secteur, longueur 1 mètre (3 pieds), aux normes médicales

1125 - Manuel d'entretien sur CD MRidium

1122 - Adaptateur secteur / Câble de raccordement à la pompe, longueur 3,05 mètres (10 pieds)

1138 - Manuel de l'opérateur 3860/3860+

1128 - Cordon d'alimentation secteur, longueur 3,05 m, aux normes médicales

1133 - Bloc de piles compatible avec l'IRM

1145 - Kit de mise à jour du logiciel pour le système DERS

1170 - Kit de capteur à fibre optique pour SpO₂

1171 - Kit de pinces pour capteur SpO₂ à fibre optique (pinces pour capteur uniquement)

3861 - Système d'entraînement de pompe pour canal B (pour montage latéral)

3865 - Dispositif d'affichage et de commande à distance / Chargeur de piles

LB2025 - Feuille d'étiquettes d'identification du canal

AM04 - Carte de mise à jour du logiciel du système de pompe MRidium™ 3860/3860+

Remarque : La référence 3860+ désigne une pompe 3860 équipée de la plage de débit étendue et du système de monitoring de SpO₂ Masimo.

MISE EN GARDE : Utiliser exclusivement les accessoires cités ici avec les pompes/moniteurs pour IRM MRidium™ 3860/3860+.

ANNEXE F

DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
La pompe ne se met pas sous tension.	Appareil non sous tension.	Mettre l'appareil sous tension en pressant la touche de commande I (Marche).
	Absence d'alimentation secteur / piles épuisées.	Brancher le cordon d'alimentation à la pompe et à une prise de courant ou remplacer le bloc de piles par un bloc de piles chargé.
	Fusible(s) fondu(s).	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.
	Tension d'alimentation secteur insuffisante.	Brancher le cordon d'alimentation à une prise de courant fournissant une tension suffisante.
Absence de débit de fluide.	Trousse d'administration non connectée à une source de fluide.	Raccorder la trousse d'administration à la source de fluide.
	Trousse non montée sur la pompe.	Ouvrir le volet de la pompe et recharger la trousse d'administration.
	Impossible de monter la trousse d'administration sur la pompe.	Sélectionner une trousse d'administration MRidium™ série 1000 appropriée.
	Ligne patient emmêlée.	Redresser la ligne emmêlée. Contrôler l'absence de dommages ou de fuites, remplacer la ligne si nécessaire.
	Pince à roulette fermée.	Ouvrir la pince à roulette ou la pince à glissière.
	Trousse endommagée ou fuite au niveau de la ligne.	Remplacer la trousse d'administration endommagée.
La pompe ne démarre pas.	Volet ouvert.	Refixer le volet, le fermer à fond.
	Trousse incorrectement montée sur la pompe.	Ouvrir le volet de la pompe et recharger la trousse d'administration.
	Programme de la pompe non introduit.	Introduire les paramètres de la pompe et initialiser la pompe en pressant la touche de MARCHE/ ARRÊT du canal correspondant.

Problème	Cause possible	Solution
Fuite de fluide au niveau de la trousse d'administration.	Côté fluide de la trousse incorrectement raccordé.	Contrôler l'absence de dommages ou de fuites, remplacer la ligne si nécessaire.
	Trousse endommagée et présentant une fuite.	Examiner la trousse pour localiser la fuite. Débrancher la trousse du patient. La remplacer et reprendre la perfusion.
L'appareil ne fonctionne pas sur piles.	Piles insuffisamment chargées.	Brancher le cordon d'alimentation de la pompe à une prise de courant jusqu'à ce que les piles soient entièrement chargées.
	Piles trop vieilles ne conservant plus leur charge.	Brancher le cordon d'alimentation de la pompe à une prise de courant jusqu'à ce que les piles soient entièrement chargées. Si les piles ne chargent pas, remplacer le bloc de piles.
La durée de fonctionnement des piles est trop courte.	Piles insuffisamment chargées.	Brancher le cordon d'alimentation de la pompe à une prise de courant jusqu'à ce que les piles soient entièrement chargées.
	Piles trop vieilles ne conservant plus leur charge.	Brancher le cordon d'alimentation de la pompe à une prise de courant jusqu'à ce que les piles soient entièrement chargées. Si les piles ne chargent pas, remplacer le bloc de piles et le charger à nouveau. Si le problème persiste, faire appel à un technicien d'entretien qualifié.
Difficultés à retirer les piles de la pompe.	Dysfonctionnement d'une cellule du bloc de piles due à une décharge excessive ou dysfonctionnement d'une cellule individuelle.	Retirer et remplacer les piles se trouvant dans la pompe, en utilisant des outils appropriés si nécessaire. Faire examiner les piles endommagées par un technicien d'entretien qualifié.
Absence d'émission d'alarme sonore.	Limites de pression d'occlusion incorrectement paramétrées.	Régler les limites à un niveau cliniquement approprié.
	Volume sonore des alarmes réglé trop bas pour l'environnement d'utilisation.	Régler le volume sonore des alarmes en fonction de l'environnement d'utilisation prévu.
	Haut-parleur d'alarme défectueux.	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.
Emission d'une alarme sonore continue.	Dysfonctionnement de la pompe.	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.

Problème	Cause possible	Solution
La délivrance de fluide semble imprécise.	Pompe non étalonnée.	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.
Les touches ne fonctionnent pas.	Pression insuffisante sur les touches.	Répéter la pression sur la touche en appuyant fermement.
	Dysfonctionnement du clavier.	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.
Les paramètres de la pompe ont été réinitialisés à leur valeur par défaut.	La pompe a été mise hors tension pendant plus d'une (1) heure entre les utilisations.	Signaler au personnel concerné que la mise hors tension de la pompe pendant plus d'une (1) heure réinitialise les paramètres de la pompe.
	Les paramètres de la pompe ont été accidentellement modifiés.	Recontrôler attentivement la séquence de touches correspondant à la fonction choisie afin de s'assurer qu'il s'agit de la séquence correcte. A-t-on sélectionné «New Patient» (Nouveau patient) ?
	Erreur de total de contrôle d'historique, problème affectant la pile interne.	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.
Données d'historique accidentellement perdues.	Mémoire de la pompe endommagée ou pile de sauvegarde interne faible.	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié. La mémoire ne peut être réinitialisée que par le fabricant.
Arrêt prématuré de la perfusion.	Suppression d'occlusion, occlusion à l'entrée ou occlusion au niveau du patient.	Examiner la trousse pour localiser l'occlusion Débrancher la trousse du patient pour éliminer l'occlusion. Réamorcer la ligne et reprendre la perfusion.
	Emission d'une alarme de détection de bulles.	Examiner la trousse pour localiser les bulles d'air. Débrancher la trousse du patient. Purger l'air présent dans la ligne. Réamorcer la ligne et reprendre la perfusion.
	Dysfonctionnement de la pompe.	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil émet une alarme après le début de chaque perfusion.	Limite d'alarme de pression d'occlusion réglée trop bas.	Examiner le site de perfusion du patient pour les sources d'occlusion ou d'infiltration. Reparamétriser les limites d'alarme comme décrit au paragraphe 4.7.4
	Emission d'une alarme de détection de bulles.	Examiner la trousse pour localiser les bulles d'air. Débrancher la trousse du patient. Purger l'air présent dans la ligne. Réamorcer la ligne et reprendre la perfusion.
L'horloge de la pompe indique une heure incorrecte.	Horloge incorrectement réglée sur l'heure locale après réception.	Régler l'heure de l'horloge comme décrit dans le Manuel d'entretien.
	La pile de l'horloge est épuisée.	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.
	Passage à l'heure d'été ou d'hiver.	Régler l'horloge comme décrit dans le Manuel d'entretien.
La perfusion s'arrête.	Présence d'air dans la trousse d'administration.	Examiner la trousse pour localiser les bulles d'air. Débrancher la trousse du patient. Purger l'air présent dans la ligne. Réamorcer la ligne et reprendre la perfusion.
	Pince à roulette de la trousse d'administration fermée.	Ouvrir la pince à roulette de la trousse d'administration.
	Trousse d'administration incorrectement chargée sur le mécanisme d'entraînement de la pompe.	Ouvrir le volet de la pompe, retirer la trousse et la recharger conformément aux instructions.
	Trousse emmêlée générant une alarme d'occlusion.	Redresser la trousse et reprendre la perfusion.
	Dispositif d'accès patient obstrué.	Remplacer le dispositif d'accès patient.

Problème	Cause possible	Solution
Une alarme d'occlusion d'entrée est générée lors de l'utilisation de la trousse adaptatrice pour seringue IV 1057	La vanne d'air de la trousse adaptatrice pour seringue IV 1057 est fermée, ce qui empêche l'écoulement normal de fluide.	Ouvrir le capuchon blanc de la trousse adaptatrice pour seringue IV 1057 pour permettre l'arrivée d'air dans la seringue.
	Limite d'alarme de pression d'occlusion réglée trop bas pour les tuyaux IV de plus faible diamètre.	Sélectionner une limite d'alarme de pression d'occlusion plus élevée pour permettre un écoulement normal. Les limites d'alarme doivent éventuellement être réglées entre 8 et 10 PSI, en fonction de la température et de la viscosité du fluide.
Affichage récurrent des messages «Check Door» (Contrôler volet) ou «Close Door» (Fermer volet) alors que le volet de la pompe est fermé.	La pointe en caoutchouc de la pince du volet est pliée ou endommagée.	La pointe en caoutchouc de la pince du volet doit être remplacée. Faire appel à un technicien d'entretien qualifié.

Problème	Cause possible	Solution
Le dispositif d'affichage et de commande à distance ne communique pas avec la pompe sélectionnée	Pompe hors d'atteinte.	Repositionner la pompe pour rétablir la communication. S'assurer que la pompe ne se trouve pas à plus de 30 m du dispositif d'affichage et de commande à distance.
	Pompe non fonctionnelle.	Contrôler que la pompe est sous tension et que l'antenne radio est correctement fixée au niveau de la pompe et du dispositif d'affichage et de commande à distance.
	La pompe et le dispositif d'affichage et de commande à distance ne pas réglés sur le même canal.	Vérifier via l'option de menu Set Comm Channel (Paramétrage du canal de communication) que la pompe et le dispositif d'affichage et de commande à distance sont réglés sur le même canal de communication. Si ce n'est pas le cas, régler le dispositif d'affichage et de commande à distance sur le même canal de communication que la pompe.
	Des interférences radio locales empêchent la communication.	Sélectionner un autre canal de communication tant sur la pompe que sur le dispositif d'affichage et de commande à distance. Veiller toutefois à suivre la procédure d'installation (Installation du dispositif d'affichage et de commande à distance au chapitre 2) pour éviter le risque de paramétrer deux pompes sur le même canal.
	Le blindage de la salle d'IRM atténue la puissance du signal radio et empêche la communication.	Faire appel à un technicien d'entretien qualifié. Le technicien d'entretien peut augmenter la puissance d'émission radio (dans certaines limites) de manière à ce qu'elle soit adaptée à la plupart des salles d'IRM. Contacter Iradimed Corporation pour des informations supplémentaires.

ANNEXE G

MONTAGE DES ÉLÉMENTS DE LA POTENCE IV 1119 ET DESCRIPTION DES PIÈCES CORRESPONDANTES

Précautions générales

- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de cet accessoire qu'à un médecin ou à une personne agissant pour le compte d'un médecin.
- Pour garantir un fonctionnement en toute sécurité, utiliser uniquement des accessoires compatibles avec l'IRM recommandés par Iradimed Corporation ou des accessoires dont la sécurité dans un environnement d'IRM est garantie.
- Toujours bloquer les roues de la potence IV après son installation dans la salle où se trouve l'aimant d'IRM.
- On risque d'endommager le produit si l'on ne prend pas des précautions suffisantes lors du déballage et de l'installation. Utiliser uniquement les kits et pièces recommandés. Tout composant de rechange doit être non magnétique pour garantir un fonctionnement en toute sécurité.
- Confier toutes les opérations d'entretien à Iradimed Corporation ou à un technicien d'entretien agréé.
- On peut utiliser en toute sécurité un maximum de deux (2) pompes sur une (1) potence IV, montées à une hauteur maximale de 137 cm par rapport au sol.

REMARQUE : Il existe plusieurs configurations de potence IV 1119. Lorsque l'on suit les instructions de montage de la potence, veiller à se conformer aux instructions correspondant à la configurations de potence IV utilisée.

Maintenance de routine

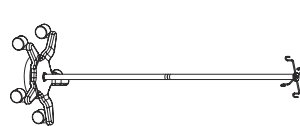
Contrôler régulièrement tous les accessoires de montage. Les resserrer si nécessaire pour garantir un fonctionnement optimal.

Nettoyage des éléments de la potence

1. On peut utiliser pour nettoyer les éléments de la potence la plupart des solutions non mordantes et non abrasives habituellement employées dans un environnement hospitalier (par exemple eau de Javel diluée, ammoniaque ou solutions à base d'alcool).
2. Les produits chimiques et solvants puissants tels que l'acétone et le trichloréthylène provoquent des dommages permanents au revêtement de surface.
3. Ne pas utiliser de laine d'acier ou d'autres matériaux abrasifs pour nettoyer la potence.
4. Les dommages consécutifs à l'utilisation de produits ou de traitements non approuvés ne sont pas couverts par la garantie. Il est conseillé de tester la solution de nettoyage sur une petite surface non visible de la potence pour contrôler la compatibilité.
5. Ne jamais immerger le socle à roulettes et éviter toute pénétration de liquide à l'intérieur des éléments de la potence. Essuyer immédiatement avec un chiffon imbibé d'eau toute trace de produit de nettoyage sur la potence. Sécher soigneusement tous les éléments de la potence après le nettoyage.

ATTENTION : Iradimed Corporation n'offre aucune garantie en ce qui concerne l'efficacité des produits chimiques ou traitements cités en tant que méthode de contrôle des infections. Consulter le responsable du contrôle des infections ou l'épidémiologiste de l'établissement hospitalier. Pour nettoyer ou stériliser les instruments ou accessoires montés sur la potence, se reporter aux instructions spécifiques qui accompagnent ces produits.

MONTAGE DES ÉLÉMENTS DE LA POTENCE IV 1119 ET DESCRIPTION DES PIÈCES CORRESPONDANTES



VUE APRES ASSEMBLAGE

NON ILLUSTRÉ

16	—	1	FECH DISTRIBUCIÓN DE MONTAJE DE CXX
15	RS0002M5A	1	CHAVILE CONOIDE LINDS POUR SOCLE A ROULETTS GCX
14	RS0002K1B	1	SOCLE A ROULETTS MOLE DU PEPD 2.100
13	RS-WG.T1.A	1	CONTREPODS ALUMAG ALUMINIUM 4KG
12	RS-0008-00L	5	ROULETTE COMPARABLE RAL 300 AVEC S3 SYSTEME DE BLOCAGE, ACIER INOXYDABLE
11	PA000211A	1	DISQUE
10	PQ-4H0K12C	2	CROCHET EN AL POLYCAP
9	PQ-DISC.4B	1	DISQUE, ARGENT POLYCAP
8	LB2009	1	ETIQUETTE POTENCE V40UR RAL MODELELOT
7	IRAD002X1A	2	MONTAGE RS RADOME DUALITE 123 POUCESS 324 POUCESS PAP10-02
6	FS1-0028-95	1	ROULETTE NSHR 516 X 200 POLYMOUVANTS, ACIER INOXYDABLE
5	FS1-0028-76S	1	ROULETTE LCM/MOUVANTS 516 ACIER INOXYDABLE
4	FS1-0028-32S	1	NS 516 X 18 X 120, HSS, ACIER INOXYDABLE
3	FS1-0022-25	1	NS 14 X 20 X 1075 PHSS, ACIER INOXYDABLE
2	FS1-0015-51	3	NS 1002 X 124 PHSS, ACIER INOXYDABLE
1	FS1-0012-40	3	NS 1032 X 1075 PHHS, ACIER INOXYDABLE PATCH
ELEMENT N°	REFERENCE	QTE	DESCRIPTION

PARTS LIST

		CAD Scale:		Tols.: .XX ±.02	
		NONE		.XXX ±.007	
				Angles ± .7	
		Drawn: GHB		Date: JUN/05	
		Eng.: JBN		Date: 07DEC07	
		D.R.: FJC		Date: 07DEC07	
C	ECN 000229	07DEC07		R.L.: FJC	
B	ECN 000149	19JAN07		Date: 07DEC07	
A	ECN 000081	23MAR06		Wgs.: TWF	
		Do NOT scale this drawing		Part/Dwg. No:	
Rev.	Description	Date		Title:	
Revision History		Third Angle Projection		ROLL STAND, MR INFUSION PUMP	
				Size	
		1119		B	
				Rev: C	

FABRICANTS AGRÉÉS :

GCMX CORP.

REFERENCE:

IRA-0001-61

REMARQUES

1. LES REFERENCES INDIQUEES SONT LES REFERENCES G.C.X. SAUF POUR L'ELEMENT LB2009 (ELEMENT 8), LEQUEL EST FOURNI PAR IRADIMED
2. LES MONTANTS IDE LA POTENCE SONT LIVRES SOUT LA FORME DE DEUX ELEMENTS D'EGALE LONGUEUR ENTIEREMENT VISSES ENSEMBLE ET MAINTENUS PAR DES VIS ALLEN.

This drawing is the sole property of Iradimed Corporation. Any reproduction or use without written consent may result in legal arbitration to seek damages.

Instructions de montage 1119, rév. C - 010308

Guide d'installation

Kit de socle à roulettes pour pompe pour IRM Iradimed 1119

Le rôle de ce guide est de :

1. Décrire le montage du socle à roulettes, des montants et du pied (page H-3).
2. Décrire la fixation de crochets pour poches à perfusion à la potence IV (page H-3).
3. Décrire le montage des potences IV (page H-4).

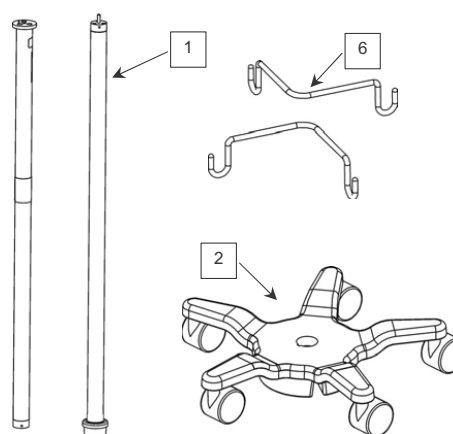
Précautions générales

- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de cet accessoire qu'à un médecin ou à une personne agissant pour le compte d'un médecin.
- Pour garantir un fonctionnement en toute sécurité, utiliser uniquement des accessoires compatibles avec l'IRM recommandés par Iradimed Corporation ou des accessoires dont la sécurité dans un environnement d'IRM est garantie.
- Toujours bloquer les roues de la potence IV après son installation dans la salle où se trouve l'aimant d'IRM.
- On risque d'endommager le produit si l'on ne prend pas des précautions suffisantes lors du déballage et de l'installation. Utiliser uniquement les kits et pièces GCX Corporation recommandés. Tout composant de rechange doit être non magnétique pour garantir un fonctionnement en toute sécurité.
- Confier toutes les opérations d'entretien à Iradimed Corporation ou à un technicien d'entretien agréé de GCX Corporation.
- On peut utiliser en toute sécurité un maximum de deux (2) pompes sur une (1) potence IV, montées à une hauteur maximale de 137 cm par rapport au sol.

Références des pièces

Les pièces et éléments de fixation suivants sont inclus dans le kit d'installation (voir illustrations pour les pièces ; éléments de fixation non illustrés) :

Élémen ^t	Description	Qté
1	Potence IV, 66 pouces 2 pièces	1
2	Socle (avec contrepoids de 5 kg [10 livres])	1
3	Vis d'assemblage à tête hexagonale (HHCS), 5/16-18 x 1 po	1
4	Rondelle plate 5/16	1
5	Rondelle de verrouillage à fente 5/16	1
6	Crochet pour poche IV	2
7	Vis d'assemblage creuse à tête plate, 1/4-20 x 3/4 po (FHSCS)	1
8	Disque de l'arbre	1
9	Clé hexagonale 5/32 po	1
10	Clé hexagonale 3/32 po	1



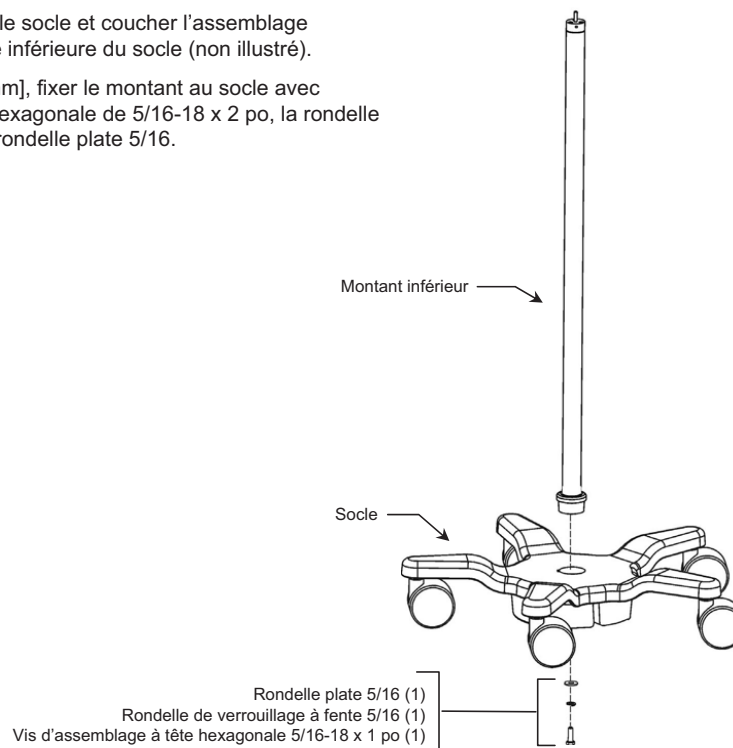
Outils nécessaires

Clé de 1/2 po [13 mm] (non fournie) et clés hexagonales de 5/32 po et de 3/32 po (fournies).

Instructions de montage 1119, rév. C - 010308

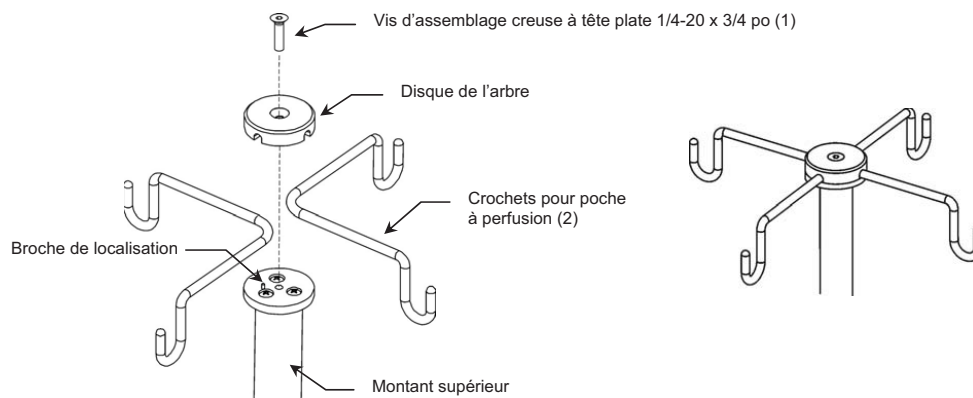
Assemblage du socle à roulettes (fixation du montant au socle)

1. Insérer le montant inférieur dans le socle et coucher l'assemblage sur le côté pour accéder à la face inférieure du socle (non illustré).
2. A l'aide d'une clé de 1/2 po [13 mm], fixer le montant au socle avec une (1) vis d'assemblage à tête hexagonale de 5/16-18 x 2 po, la rondelle de verrouillage à fente 5/16 et la rondelle plate 5/16.



Fixation des crochets pour poche à perfusion au montant supérieur de la potence IV

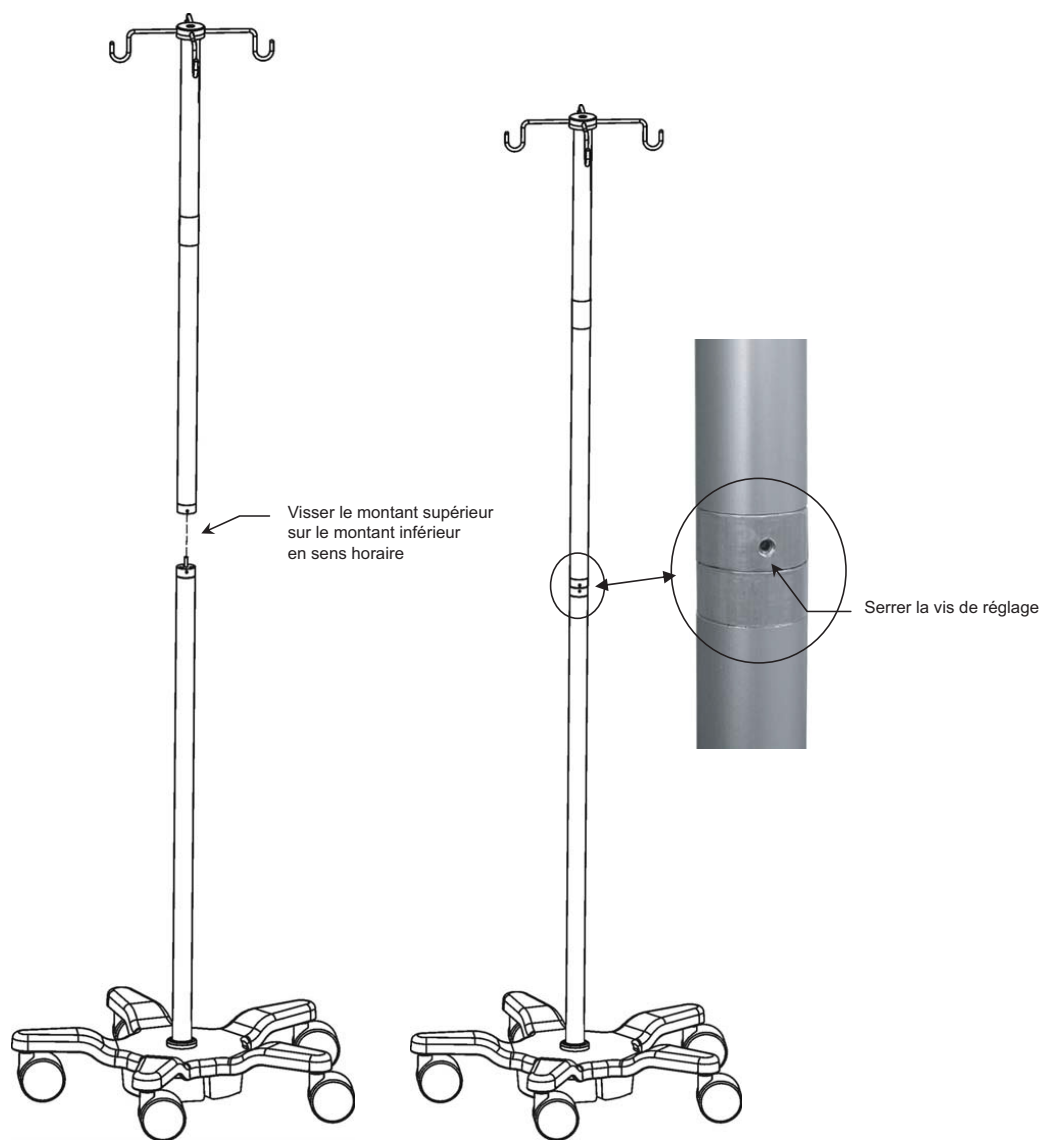
1. Monter le disque de l'arbre au-dessus des crochets pour poche à perfusion. Remarque concernant le montage : Si l'on a des difficultés à insérer les crochets pour poche à perfusion dans les encoches du disque de l'arbre, frapper délicatement avec un marteau en caoutchouc pour les faire pénétrer.
2. Aligner la broche de localisation (qui se trouve au sommet du montant) avec l'encoche du disque de l'arbre. A l'aide de la clé hexagonale de 5/32 po fournie, fixer l'assemblage au sommet du montant supérieur à l'aide d'une (1) vis d'assemblage creuse à tête plate 1/4-20 x 3/4 po (1) comme illustré ci-dessous.



Instructions de montage 1119, rév. C - 010308

Fixation du montant supérieur au montant inférieur

1. Visser le montant supérieur sur le montant inférieur en sens horaire. Serrer manuellement au maximum.
2. A l'aide de la clé hexagonale de 3/32 po fournie, serrer la vis de réglage dans le montant supérieur.



Instructions de montage 1119, rév. C - 010308

Maintenance de routine

Contrôler régulièrement tous les accessoires de montage. Les resserrer si nécessaire pour garantir un fonctionnement optimal.

Nettoyage des éléments de la potence

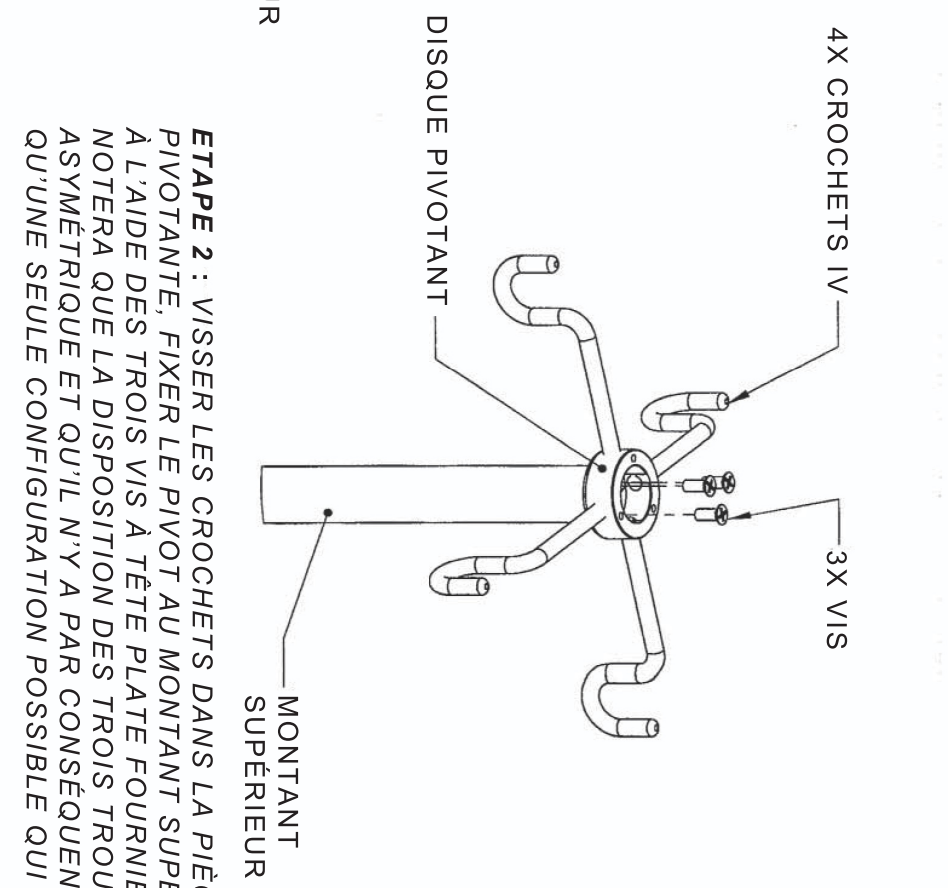
1. On peut utiliser pour nettoyer les éléments de la potence la plupart des solutions non mordantes et non abrasives habituellement employées dans un environnement hospitalier (par exemple eau de Javel diluée, ammoniacale ou solutions à base d'alcool).
2. Les produits chimiques et solvants puissants tels que l'acétone et le trichloréthylène provoquent des dommages permanents au revêtement de surface.
3. Ne pas utiliser de laine d'acier ou d'autres matériaux abrasifs pour nettoyer la potence.
4. Les dommages consécutifs à l'utilisation de produits ou de traitements non approuvés ne sont pas couverts par la garantie. Il est conseillé de tester la solution de nettoyage sur une petite surface non visible de la potence pour contrôler la compatibilité.
5. Ne jamais immerger le socle à roulettes et éviter toute pénétration de liquide à l'intérieur des éléments de la potence. Essuyer immédiatement avec un chiffon imbibé d'eau toute trace de produit de nettoyage sur la potence. Sécher soigneusement tous les éléments de la potence après le nettoyage.

ATTENTION : GCX n'offre aucune garantie en ce qui concerne l'efficacité des produits chimiques ou traitements cités en tant que méthode de contrôle des infections. Consulter le responsable du contrôle des infections ou l'épidémiologiste de l'établissement hospitalier. Pour nettoyer ou stériliser les instruments ou accessoires montés sur la potence, se reporter aux instructions spécifiques qui accompagnent ces produits.

CONFIGURATION DE LA POTENCE IV (2)
MONTAGE DES ÉLÉMENTS DE LA POTENCE IV 1119 ET DESCRIPTION DES
PIÈCES CORRESPONDANTES

REMARQUE : Les outils suivants sont nécessaires au montage de cette potence IV :

Petites vis	Tournevis hexagonal 1/8"
Grandes vis	Tournevis hexagonal 3/16"
Têtes de boulons	Clé de 1/2"

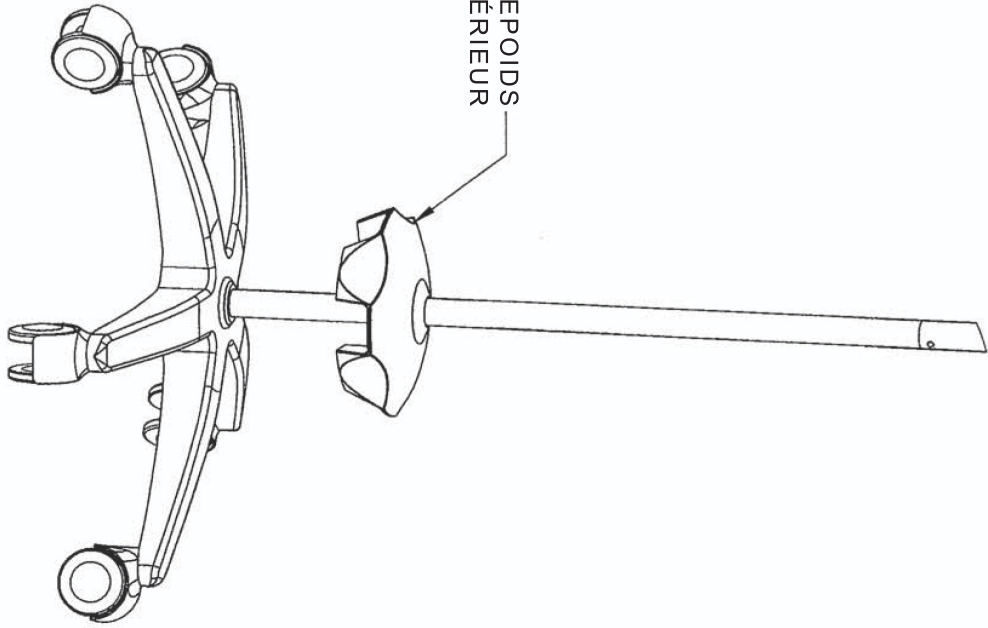


ETAPE 1 : MONTER LE MONTANT INFÉRIEUR ET LA BAGUE SUR LE SOCLE À ROULETTES.

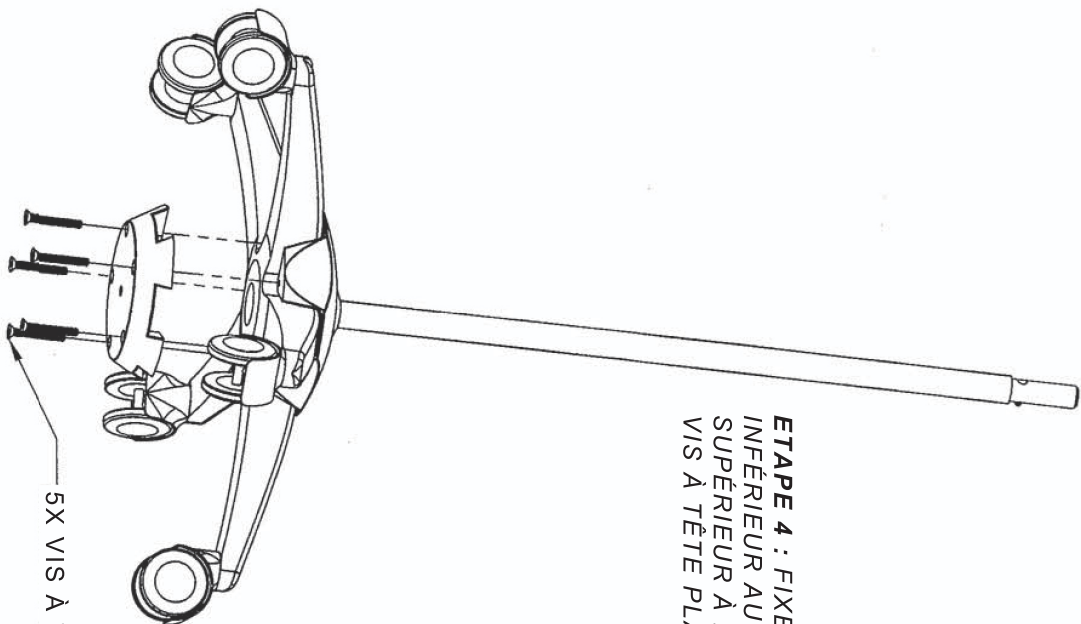
PRIVÉ ET CONFIDENTIEL CETTE ILLUSTRATION EST LA PROPRIÉTÉ D'AMICO ACCESSORIES ET SON PRÊT EST ACCORDÉ EN TOUTE CONFIANCE SOUS RÉSERVE DE RESTITUTION SUR DEMANDE DU CLIENT. OU AUCUNE COPIE NE PEUT ÊTRE RÉALISÉE SANS L'AUTORISATION D'AMICO ACCESSORIES. TOUS DROITS DE CONCEPTION OU D'INVENTION RÉSERVÉS.	
DESCRIPTION: RADIMED CUSTOMER MANUAL	
PART NO: STEP 1 & 2	
SCALE: 1:1 DRAWN BY: FO CHECKED BY: -	DATE: MAR/19/210 DATE: ~
SHR. OF. DRAWING NO: 1100319-F01	

88 Tulien Way
Oakville
ON L6H 2M4 CANADA
Tel: (905) 743-7778
Fax: (905) 743-8887

CONTREPOIDS
SUPÉRIEUR



**ETAPE 3 : GLISSER LE CONTREPOIDS SUPÉRIEUR
SUR LE MONTANT ET LE FAIRE REPOSER SUR LE SOCLE.**



5X VIS À TÊTE PLATE

**ETAPE 4 : FIXER LE CONTREPOIDS
INFÉRIEUR AU CONTREPOIDS
SUPÉRIEUR À L'AIDE DES CINQ
VIS À TÊTE PLATE.**

PRIVÉ ET CONFIDENTIEL

CETTE ILLUSTRATION EST LA PROPRIÉTÉ
D'AMICO ACCESSORIES ET SON PRÊT EST
ACCORDÉ EN TOUTE CONFIANCE SOUS RÉSERVE
DE RESTITUTION SUR DEMANDE ET EN SACHANT
QU'AUCUNE COPIE NE PEUT ÊTRE RÉALISÉE
SANS L'AUTORISATION D'AMICO ACCESSORIES.

TOUTS DROITS DE CONCEPTION OU D'INVENTION
RÉSERVÉS.

AMICO
RESEARCH & DESIGN
148 2ND, CANADA
TORONTO, ONTARIO
M5S 1A5
TEL: (416) 593-1778
FAX: (416) 593-1887

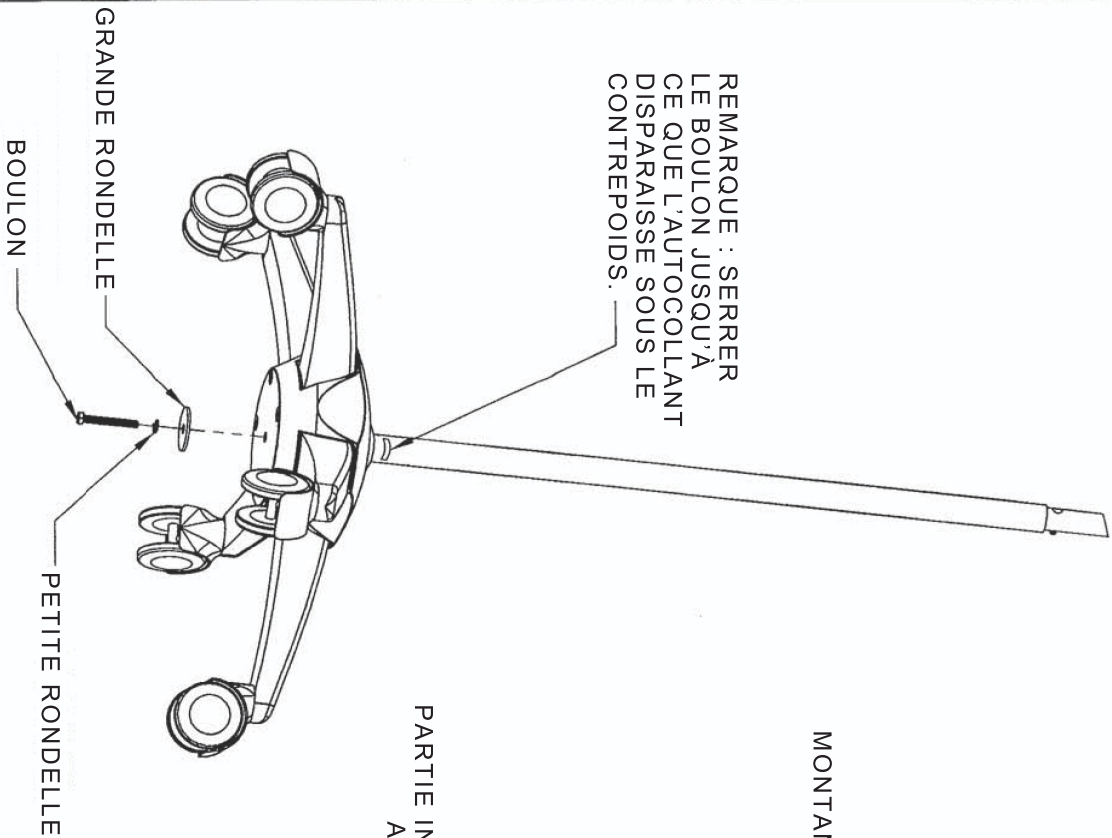
DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

PART NO: STEP 3 & 4

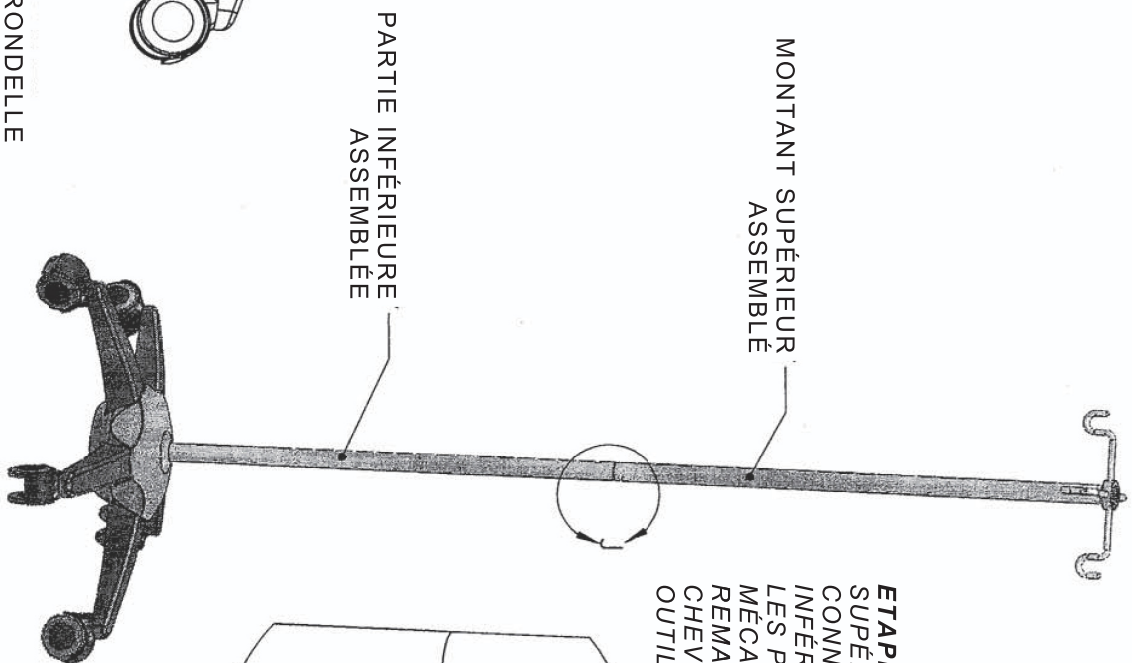
SCALE: N/A
DRAWN BY: FO
CHECKED BY: -
DATE: MAR/19/210

SHEET NO: 100319-F01

REMARQUE : SERRER
LE BOULON JUSQU'A
CE QUE L'AUTOCOLLANT
DISPARAISSE SOUS LE
CONTREPOIDS.



**ETAPE 5 : FIXER LE MONTANT AU
CONTREPOIDS ASSEMBLÉ À L'AIDE
DU BOULON, DE LA GRANDE ET DE
LA PETITE RONDELLE, DANS
L'ORDRE ILLUSTRÉ.**



**ETAPE 6 : GLISSER LE MONTANT
SUPÉRIEUR ASSEMBLÉ SUR LE
CONNECTEUR DE LA PARTIE
INFÉRIEURE ASSEMBLÉE ET FIXER
LES PIÈCES ENSEMBLES À L'AIDE DU
MÉCANISME DE TROU ET DE PISTON.
REMARQUE : ENFONCER LA
CHEVILLE DU PISTON À L'AIDE D'UN
OUTIL.**

CHEVILLE DU PISTON
(VEILLER À CE QUE
L'EXTRÉMITÉ DU PISTON
DÉPASSE DU MONTANT)

PRIVÉ ET CONFIDENTIEL

CETTE ILLUSTRATION EST LA PROPRIÉTÉ
D'AMICO ACCESSORIES ET SON PRÊT EST
ACCORDÉ EN TOUTE CONFIANCE SOUS RÉSERVE
DE RESTITUTION SUR DEMANDE ET EN SACHANT
QU'AUCUNE COPIE NE PEUT ÊTRE RÉALISÉE
SANS L'AUTORISATION D'AMICO ACCESSORIES.
TOUTS DROITS DE CONCEPTION OU D'INVENTION
RÉSERVÉS.

AMICO
Accessories
85 Fulton Hwy
Richmond Hill, Ontario
L4B 3N4, CANADA
Tel: (905) 421-7778
Fax: (905) 421-5887

DESCRIPTION: RADWIMED CUSTOMER MANUAL

PART NO: STEP 5 & 6

SCALE: N/A
DRAWN BY: FO
DATE: MAR/9/2/10
CHECKED BY:

SHEET: 1 OF 1
DRAWING NO: 100319-F01

ANNEXE H

COURBES EN TROMPETTE ET COURBES DE DÉMARRAGE

Avec cette pompe, comme avec tous les systèmes de perfusion, les actions du mécanisme de pompage peuvent induire des fluctuations à court terme de la précision du débit. Les graphiques ci-après (figures G-1 à G-14) illustrent les performances typiques du système avec ses trousse à perfusion spécifiques.

Pour ceux qui ne sont pas familiarisés avec les courbes en trompette, la ligne «0» de chaque figure représente le débit spécifié pour la pompe et les quantités au-dessus de cette ligne représentent l'excédent du débit délivré par rapport au débit spécifié, exprimé en pourcentage. Les quantités sous la ligne représentent un débit délivré inférieur au débit spécifié. Le trait continu épais et foncé représente l'erreur moyenne sur le débit pour l'ensemble de la période de test, qui est habituellement inférieure à 3%.

Les erreurs maximales positive et négative sur le débit moyen sont indiquées pour les moyennes après 2, 5, 11, 19 et 31 minutes et les courbes en trompette correspondent à une interpolation des données entre ces points. Plus longue est la période d'observation, plus la plage d'erreur est étroite. Par exemple, sur une période de quinze minutes, la plage d'erreur est plus étroite que sur une période de trois minutes. En effet, pour des périodes d'observation plus longues, les fluctuations, même importantes, qui surviennent pendant seulement quelques minutes ne représentent qu'une fraction comparativement des points de données analysés. Inversement, pour une période d'observation plus brève, chaque fluctuation aura un poids plus important.

En raison de cette pondération, le tracé de la courbe prend une forme en trompette, le cornet de la trompette venant s'élargir au niveau des périodes d'observation les plus brèves. Pour de plus amples informations, se référer à Health Devices Vol. 27 n° 4-5 (avril-mai 1998).

Comme décrit en détail dans les normes du produit reprises ci-dessous, le nom de courbes en trompette provient de leur forme caractéristique. Ces courbes illustrent la moyenne de données discrètes de précision mesurées durant des périodes d'observation spécifiques ou «fenêtres d'observation» et non pas des données continues en fonction du temps de fonctionnement. Sur de longues fenêtres d'observation, les fluctuations à court terme n'ont que peu d'effet sur la précision, ainsi que le montre la portion plane de la courbe. Les variations de précision du système et ses caractéristiques de démarrage pour différentes fenêtres d'observation peuvent présenter un intérêt lors de la délivrance de certains médicaments. Les courbes en trompette sont toutes dérivées de la deuxième heure de la période de collecte des données.

CARACTÉRISTIQUES DU DÉBIT SOUS DIFFÉRENTES CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

Effets des variations de pression

Sous des conditions de pression de +300 mmHg, le système de perfusion MRidium™ 3860 présente un décalage de la précision à long terme d'environ -1,0% par rapport aux valeurs moyennes. Sous des conditions de pression de -100 mmHg, le système de perfusion MRidium™ 3860 présente un décalage de la précision à long terme d'environ +3,0% par rapport aux valeurs moyennes. Aucune modification significative des variations à court terme n'apparaît sous ces conditions de pression.

Effets des hauteurs négatives des récipients de solution

Avec une hauteur négative du haut du réservoir de fluide de -0,5 mètres, le système de perfusion MRidium™ 3860 présente un décalage de la précision à long terme d'environ -2,0% par rapport aux valeurs moyennes. Aucune modification significative des variations n'apparaît sous des conditions de hauteur négative du haut du réservoir de fluide.

Effets du débit

Aucune modification significative des variations n'apparaît pour des débits supérieurs ou égaux à 1,0 ml/h.

REMARQUE : Des tests ont été menés conformément aux normes CEI 60601-2-24, «Exigences particulières concernant la sécurité des pompe à perfusion et contrôleurs» et AAMI ID26-1998 «Equipeement électrique médical - Partie 2 : Exigences particulières concernant la sécurité des pompe à perfusion et contrôleurs». Des trousses à perfusion MRidium 1056 ont été utilisées lors de ces tests.

Tests de pression d'occlusion

REMARQUE : 2 PSI = 13,8 kPa, 10 PSI = 68,8 kPa

Conditions des tests de pression d'occlusion	Résultats des tests de pression d'occlusion
Délai de détection d'une occlusion : Limite de pression à 2 PSI, débit à 1 ml/h	8 minutes (réglage à 2 PSI), 55:00 minutes (réglage à 10 PSI)
Délai de détection d'une occlusion : Limite de pression à 10 PSI, débit à 25 ml/h	8 minutes (réglage à 2 PSI), 108 secondes (1:48 minutes pour le réglage à 10 PSI), la pression maximale atteinte a été de 10,2 PSI
Délai de détection d'une occlusion : Limite de pression à 10 PSI, débit à 100 ml/h	26 secondes (réglage à 10 PSI), la pression maximale atteinte a été de 10,1 PSI
Délai de détection d'une occlusion : Limite de pression à 10 PSI, débit à 500 ml/h	8 secondes (réglage à 10 PSI), la pression maximale atteinte a été de 9,9 PSI
Délai de détection d'une occlusion : Limite de pression à 10 PSI, débit à 999 ml/h	8 secondes (réglage à 10 PSI), la pression maximale atteinte a été de 10,8 PSI
Alarme de pression post-occlusion : Volume du bolus délivré après élimination de l'occlusion - Limite de pression à 2 PSI, débit à 25 ml/h	La valeur mesurée était < 0,7 ml après libération du bolus
Alarme de pression post-occlusion : Volume du bolus délivré après élimination de l'occlusion - Limite de pression à 10 PSI, débit à 25 ml/h	La valeur mesurée était de 0,7 ml après libération du bolus
Durée de fonctionnement des piles : Débit à 25 ml/h (valeur typique)	> 12 heures pour un débit de 25 ml/h

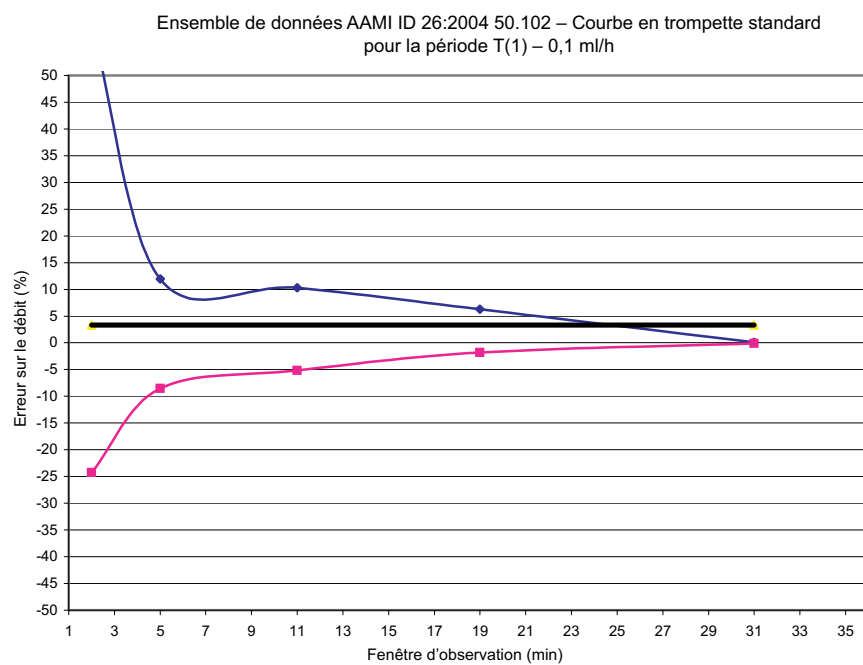


Figure H-1.

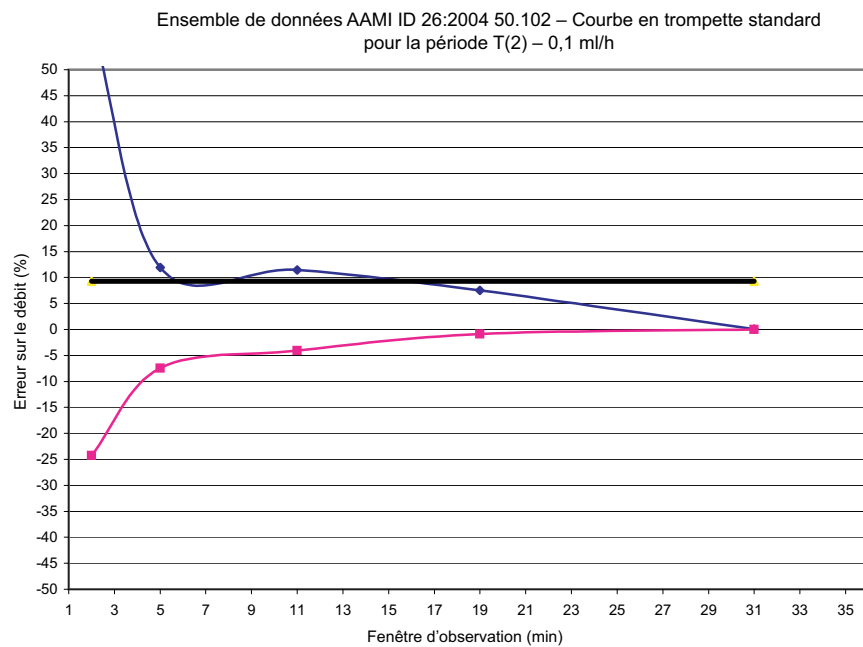


Figure H-2.

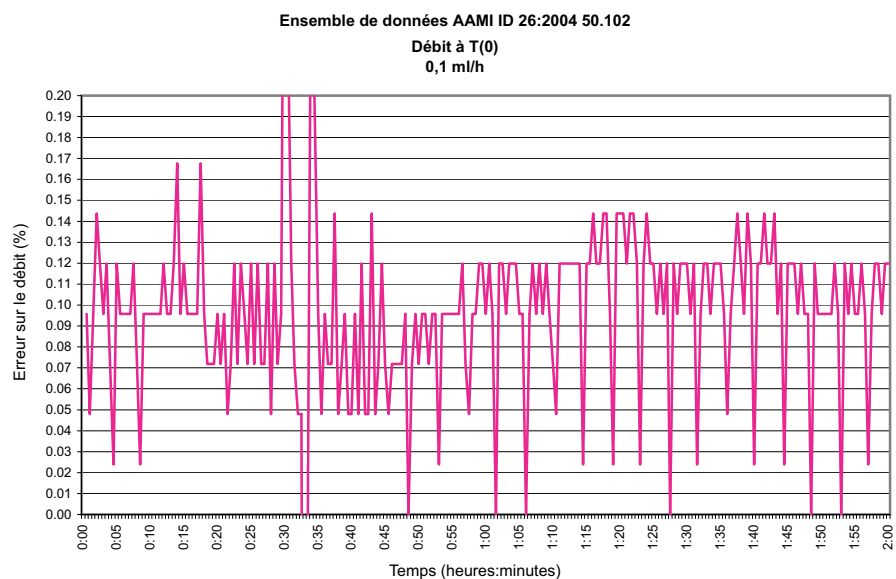


Figure H-3.

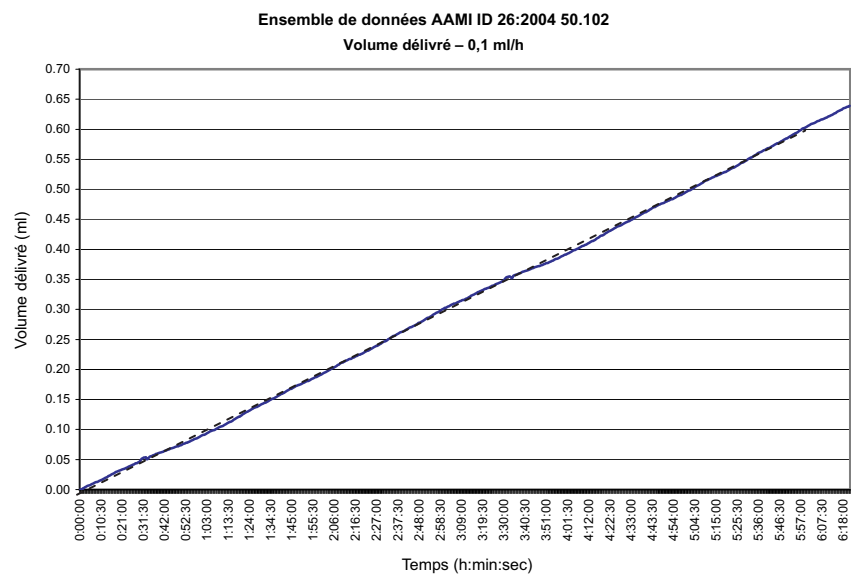


Figure H-4.

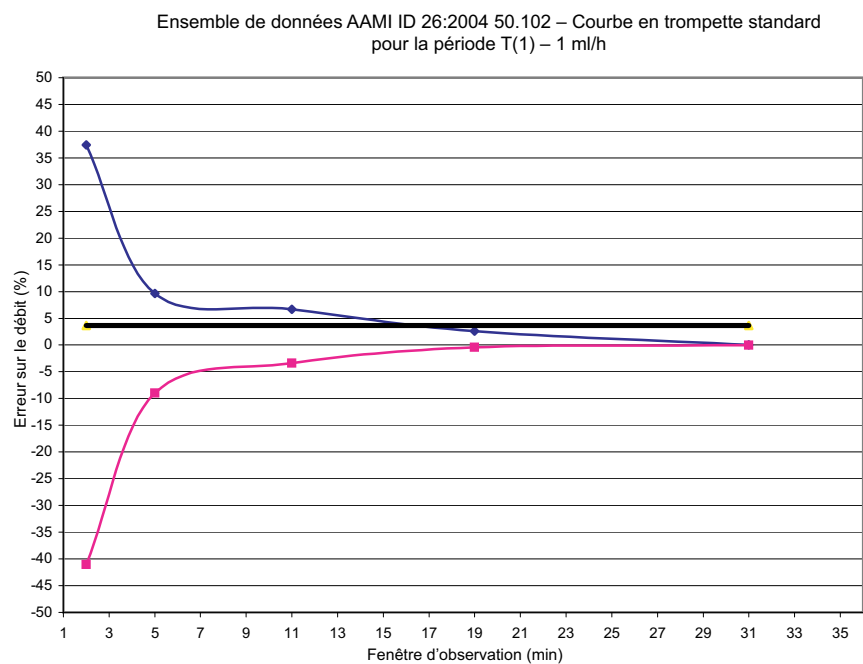


Figure H-5.

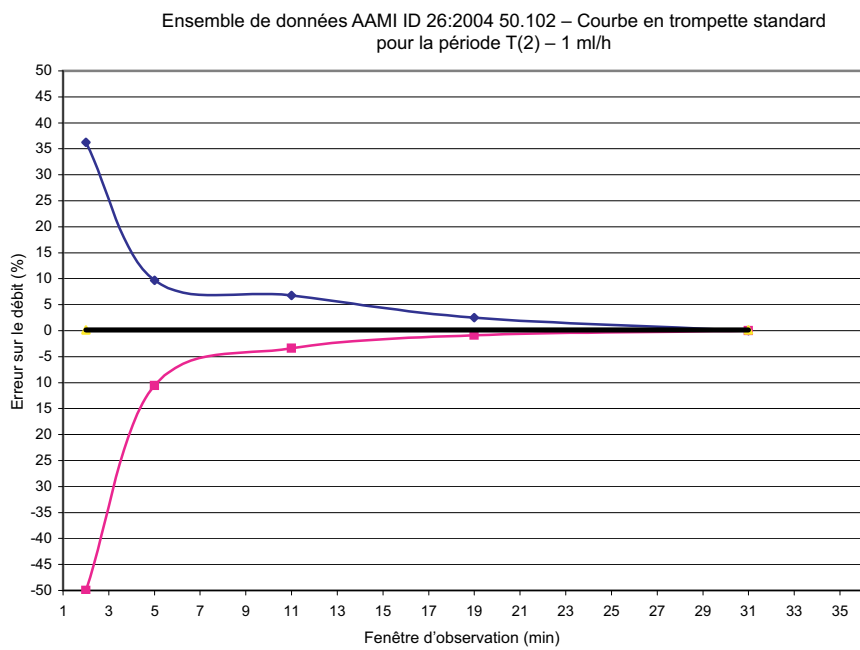


Figure H-6.

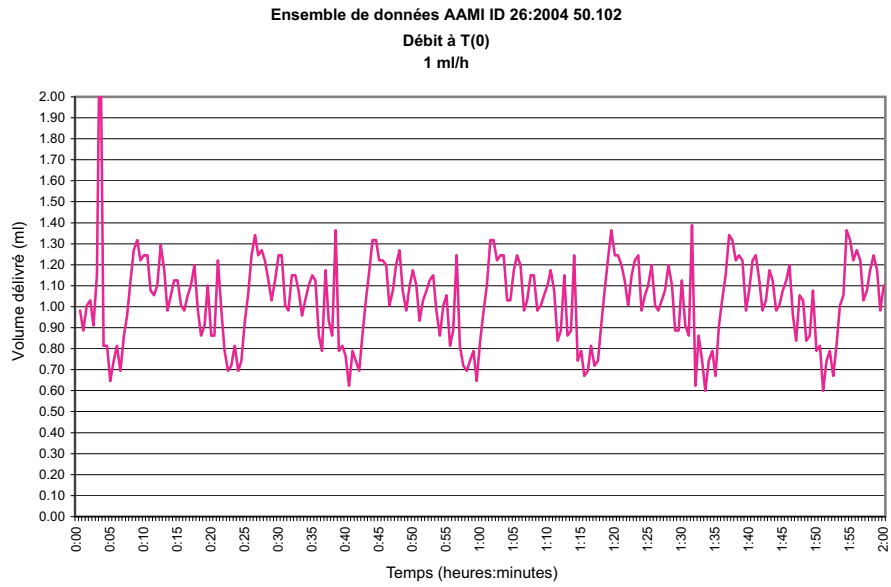


Figure H-7.

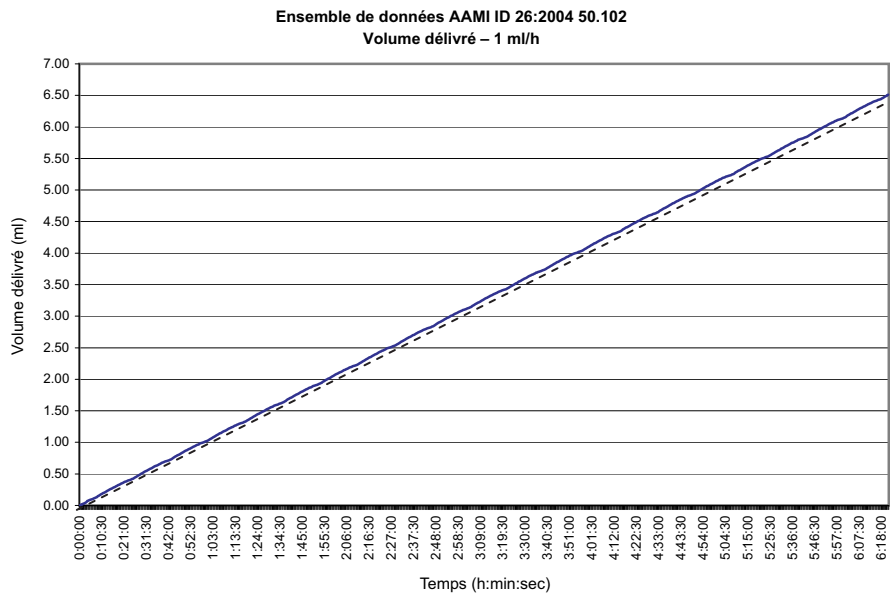


Figure H-8.

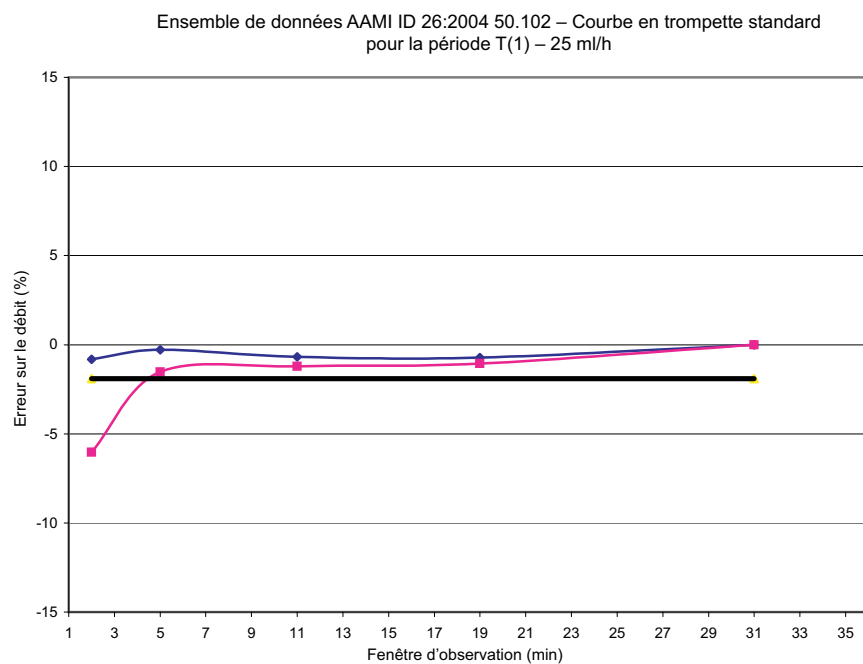


Figure H-9.

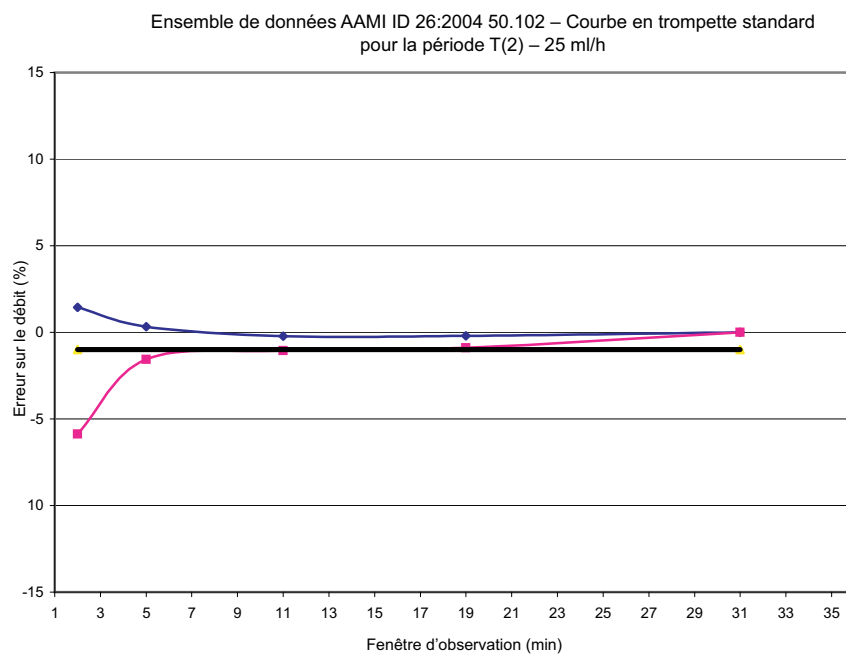


Figure H-10.

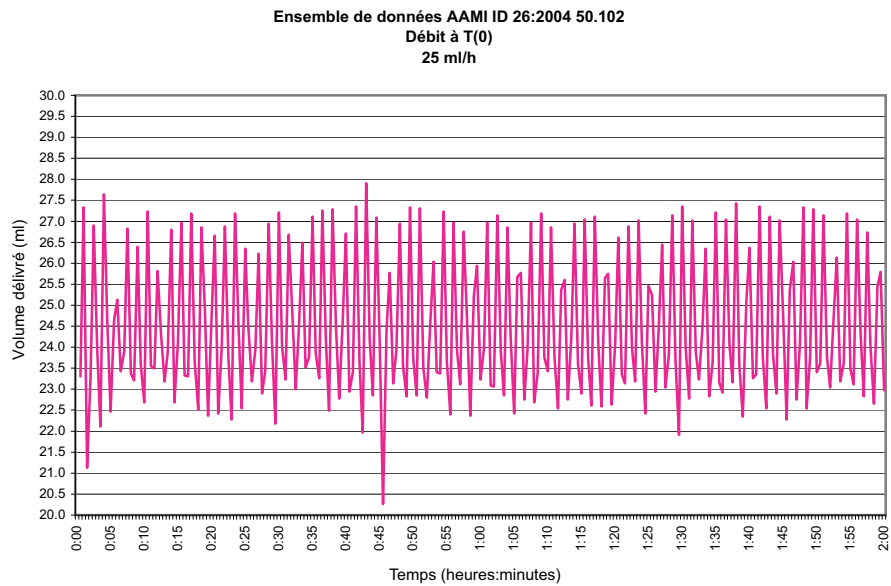


Figure H-11.

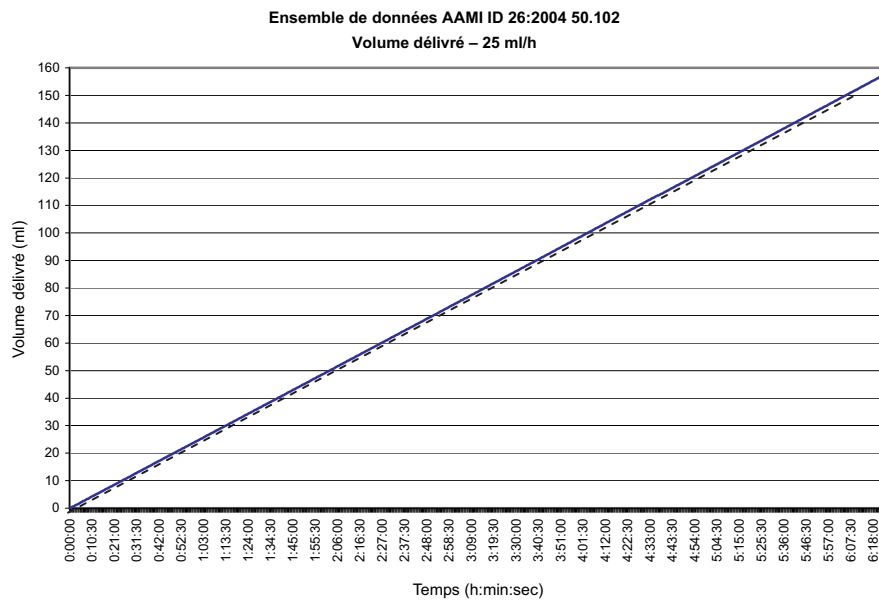


Figure H-12.

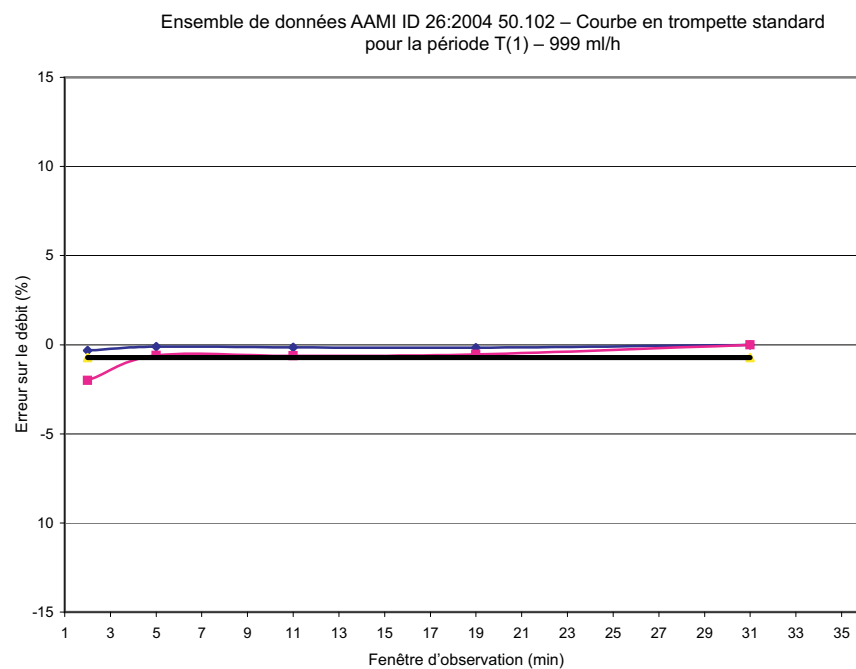


Figure H-13.

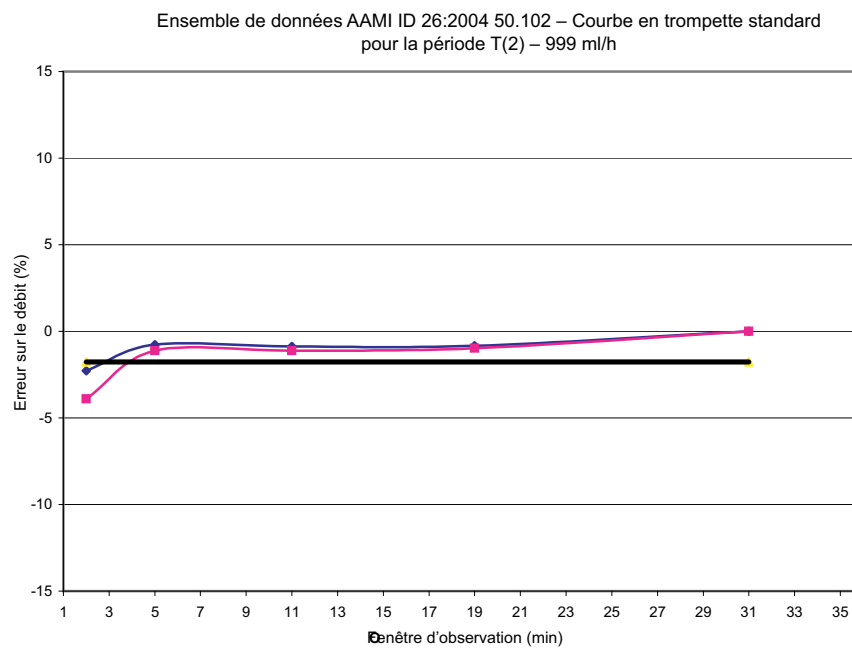


Figure H-14.

Ensemble de données AAMI ID 26:2004 50.102

Débit à T(0)

999 ml/h

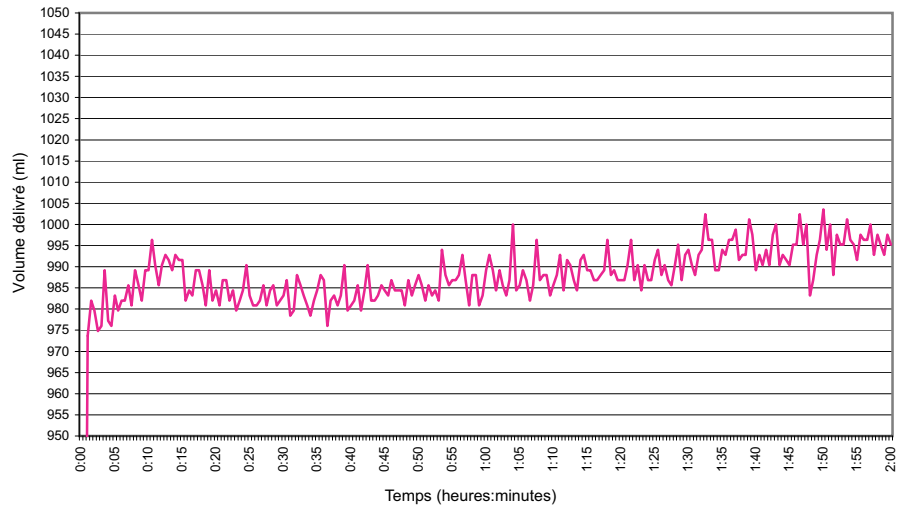


Figure H-15.

Ensemble de données AAMI ID 26:2004 50.102

Volume délivré – 999 ml/h

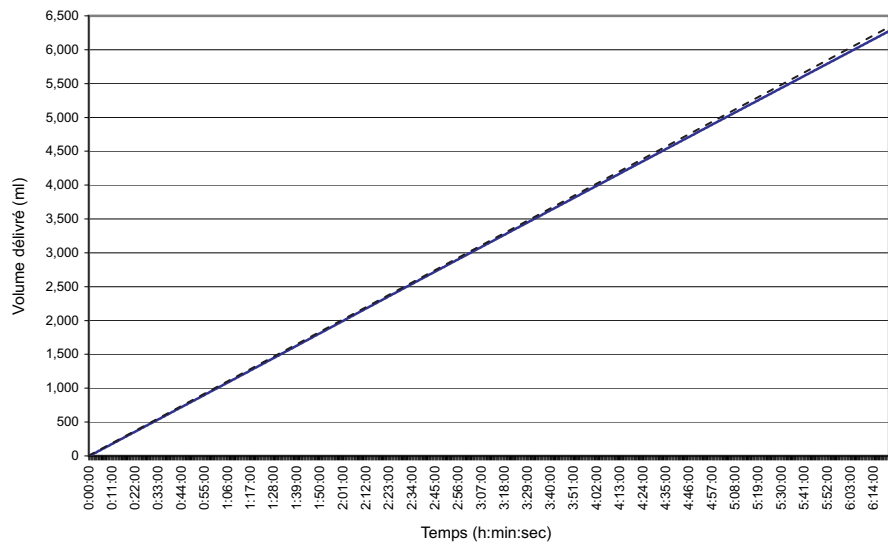


Figure H-16.

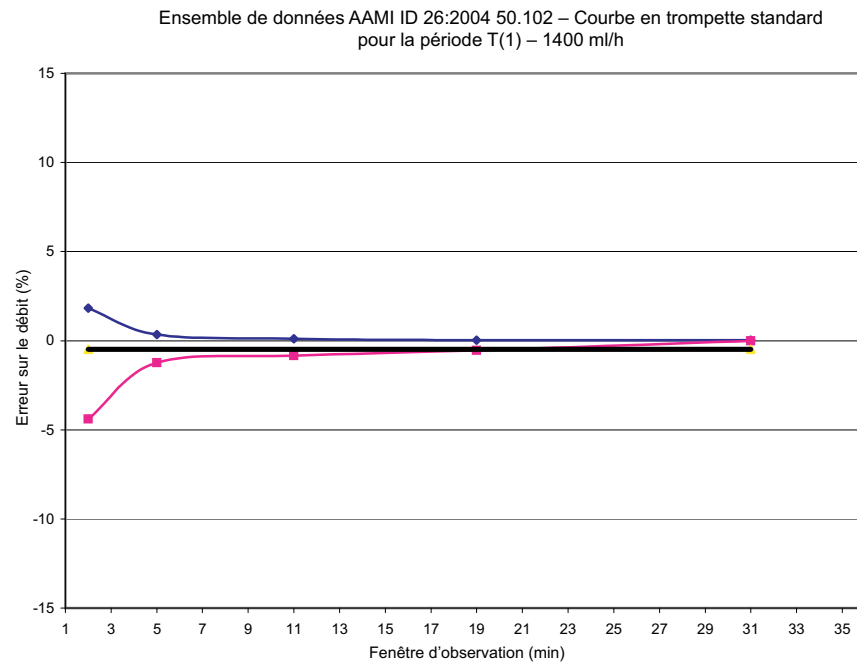


Figure H-17.

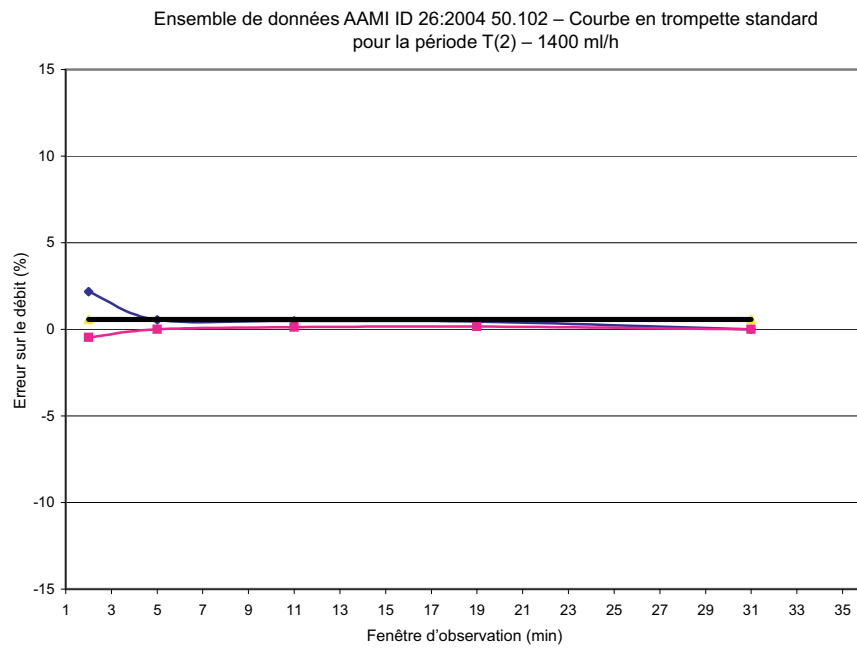


Figure H-18.

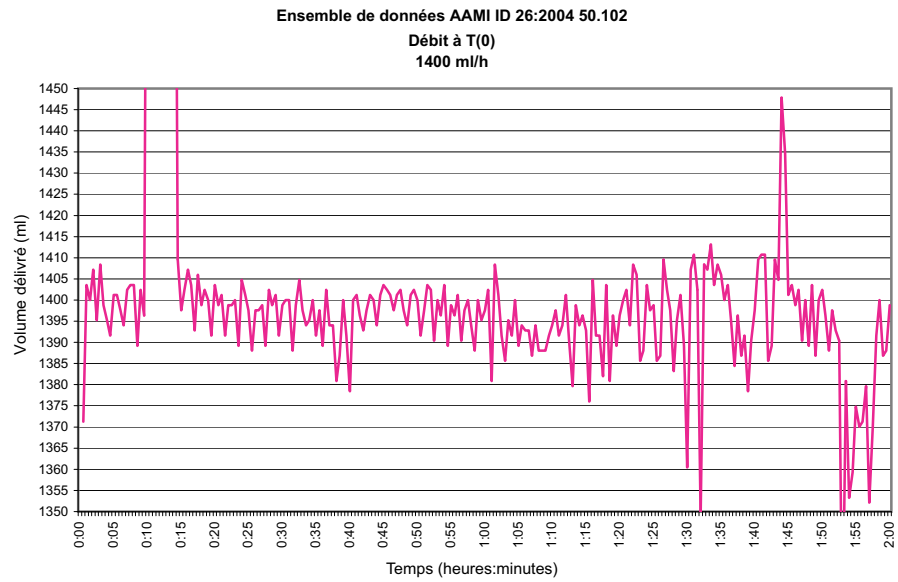


Figure H-19.

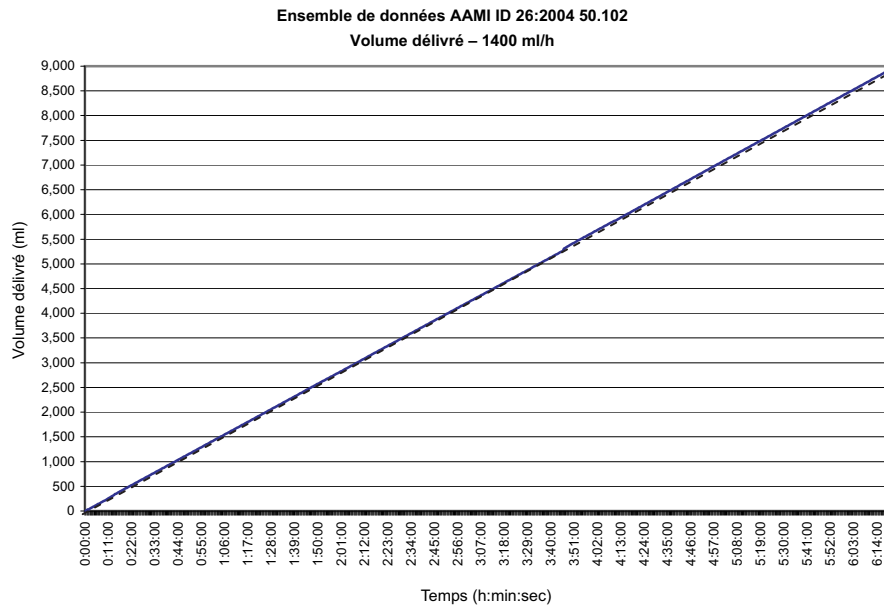


Figure H-20.

NOTES

